

REG327 від 23 березня 2022 року

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Товариство з обмеженою відповідальністю «Медтронік Україна», яке заходиться за адресою 03038, Україна, Київ, вул. Миколи Грінченка, 4 (ідентифікаційний код юридичної особи: 41108579), що є уповноваженим представником на території України виробника **Медтронік Інк. [Medtronic Inc.] 710 Медтронік Парквей, Міннеаполіс, МН 55432, США [710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA]** згідно довіреності від 09 квітня 2021 року, засвідчує Вам свою повагу та повідомляємо про

Повідомлення щодо безпеки

Довідкові матеріали компанії Medtronic: **FA1239**

Мета цього листа – повідомити про те, що Medtronic відкликає підмножину балонних катетерів для черезшкірної транслюмінальної ангіопластики (ЧТА) IN.PACT™ Admiral™ із покриттям, яке містить паклітаксел, через потенційне пошкодження пакетів, унаслідок якого може бути втрачено стерильність.

Опис проблеми

Під час планової інспекційної перевірки компанія Medtronic помітила пошкодження стерильного пакета з катетером IN.PACT Admiral. У процесі розслідування виявилось, що на одній виробничій лінії було впроваджено зміну, яка могла спричинити пошкодження пакетів. Усі партії, вироблені на цій лінії після впровадження зміни, вилучаються.

Проблемні одиниці продукції обмежуються партіями катетерів IN.PACT Admiral із номерами, наведеними в таблиці 1. Проблема не впливає на інші вироби Medtronic. Пошкодження пакета може спричинити втрату стерильності та потенційну клінічну шкоду у формі системної реакції, включно з інфекцією. До 11 березня 2022 р. включно компанія Medtronic отримала нуль (0) скарг або повідомлень про завдання шкоди пацієнту, пов'язаних із цією проблемою.

Якщо під час процедури пацієнтам було встановлено проблемний катетер IN.PACT Admiral, щодо цих осіб не потрібно вживати жодних додаткових заходів. За цими пацієнтами необхідно стежити далі відповідно до стандартних протоколів догляду, які діють у Вашому медичному закладі.

Необхідні заходи

Компанія Medtronic просить медичні заклади, в котрі постачалась данна продукція, негайно вжити вказаних нижче заходів:

- виявити та ізолювати всі невикористані проблемні катетери IN.PACT Admiral, зазначені в таблиці 1;
- повернути всі невикористані вироби, які зараз перебувають у них, до компанії Medtronic.

Medtronic

Medtronic Ukraine LLC

Horizon Business Center
4 Mykolya Grinchenka Street
Kyiv, 03038
Ukraine
+38 044 3920416
www.medtronic.com

Безпека пацієнтів – це основний пріоритет для компанії Medtronic. Ми прагнемо надавати безпечні й ефективні засоби для лікування. Ми просимо вибачення за незручності, які може викликати ця проблема, а також дякуємо Вам за Ваш час та увагу до цього важливого повідомлення.

Якщо у Вас є запитання або Вам потрібна допомога, зв'яжіться з місцевим представником компанії Medtronic та/або дистриб'ютора ТОВ «Ірідіум». Лінія цілодобової підтримки: 0 800 508 300.

Додаток: таблиця 1.

З повагою,



Підпис уповноваженої особи /
Signature of the Authorized person:

Спеціаліст відділу нормативно- правового регулювання
Ірина Лицар

Назва посади, ПІБ / Position, Full Name:

Таблиця 1. Обсяг продукції

Інформація про продукцію		
Назва виробу	Номер моделі	Серійний номер партії
Балонний катетер для ЧТА IN.PACT™ Admiral™ із покриттям, що містить паклітаксел	ADM04004013P	0010935559
	ADM04008013P	0010861910
		0010935574
		0010935575
	ADM04012013P	0010968204
	ADM04015013P	0010891542
		0010975488
	ADM04025013P	0010904889
	ADM05004013P	0010861907
		0010985886
	ADM05006013P	0010863869
		0010954041
	ADM05008013P	0010896018
		0010990832
	ADM05020013P	0010904203
ADM06004013P	0010772773	
	0010947006	

Medtronic Ukraine LLC

Horizon Business Center
4 Mykoly Grinchenka Street
Kyiv, 03038
Ukraine
+38 044 3920416
www.medtronic.com

	ADM06006013P	0010968232
		0010968233
	ADM06008013P	0010965798
	ADM06012013P	0010891546
	ADM06015013P	0010846879
		0010900221
		0010906058
		0010930866
	ADM07004013P	0010896015
	ADM07006013P	0010863871
		0010863872
	ADM07008013P	0010926488
	SBI04004013P	0011018180
	SBI04008008P	0010735613
	SBI04012013P	0010915831
	SBI04015013P	0010947014
	SBI05004008P	0010947013
	SBI05006013P	0010982240
	SBI05012008P	0010742135
		0010947011
	SBI05012013P	0010902109

Medtronic Ukraine LLC

Horizon Business Center
4 Mykoly Grinchenka Street
Kyiv, 03038
Ukraine
+38 044 3920416
www.medtronic.com

	SBI05015013P	0010863859
	SBI06004008P	0010735615
		0010885373
	SBI06004013P	0010894506
		0011018170
	SBI06006008P	0010755363
		0010982241
	SBI06008008P	0010885372
		0011018176
	SBI06012013P	0011029688
	SBI06012013S	0010875709
	SBI06015013P	0010745656
	SBI07004013P	0010926502
	SBI08004013P	0010742136
	SBI08008008S	0010864424
	SBI10004008P	0010915833