

Medtronic

«Medtronic Ukraine» LLC

4 Mykoly Grinchenka Str
BC «HORIZON PARK»
Ukraine, 03038, Kyiv
Tel +38 044 392 04 01
www.medtronic.com

Вих. № REG756 від 27.01.2025

Державній службі 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 Ковідієн ЛЛК [Covidien Inc.] 15 Гампшір Стріт, Мансфілд, МА 02048, США [15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA] згідно довіреності від 09 травня 2021 року, засвідчує Вам свою повагу та інформуємо вас **ТЕРМІНОВЕ ПОВІДОМЛЕННЯ ЩОДО ЕКСПЛУАТАЦІЙНОЇ БЕЗПЕКИ: Структурний балонний троакар Ковідієн Ауто Сьючер і троакар із тупим наконечником Ауто Сьючер. Потенційна можливість пошкодження манжети під час використання із сітчастими виробами. Вихідний номер у базах компанії Medtronic: FA1398.**

**Номери моделей: OMS-T10SB, OMS-T10BT, OMS-T10BTNL,
OMS-T10BTS, OMS-T10BTSNL, OMS-T12BT і OMS-T12BTNL**

Метою цього листа є інформування про те, що компанія Medtronic публікує повідомлення щодо експлуатаційної безпеки у зв'язку з ризиком пошкодження герметичної структури структурних балонних троакарів Ковідієн Ауто Сьючер і троакарів із тупим наконечником Ауто Сьючер під час використання для введення гризових сіток за певних умов, як описано нижче. Це повідомлення щодо експлуатаційної безпеки поширюється на всі розповсюджені моделі виробів, перераховані в Таблиці 1.

Опис проблеми

Ми отримали повідомлення про випадки, пов'язані з використанням структурних балонних троакарів Ковідієн Ауто Сьючер і троакарів із тупим наконечником Ауто Сьючер, у яких повідомлялося про від'єднання манжети троакара під час використання з певними сітчастими виробами. Ця проблема може виникнути, коли троакар використовується для розгортання сітки без дотримання інструкцій із використання сітки.

Недотримання інструкцій із використання сітки, зокрема використання троакара несумісного розміру, докладання надмірних зусиль, недостатнє зволоження сітки та/або її згинання, може призвести до від'єднання манжети в порожнину під час введення сітки в троакар. Користувач не зможе виявити ці проблеми до початку використання.

Важливо уважно ознайомитися з інструкціями з використання троакара й сітки, наданими виробниками, та дотримуватися їх. Троакари відповідають конструкції і функціональному призначенню та є клінічно прийнятними для використання. Крім того, троакари відповідають виробничим технічним характеристикам. Структурні балонні троакари Ауто Сьючер і троакари з тупим наконечником Ауто Сьючер можуть і надалі використовуватися в клінічній практиці.

Потенційний ризик для пацієнтів

UB Державна служба
України з лікарських
засобів та контролю за
наркотиками
№1617/08-25 від 30.01.2025

арк.2



Від'єднання манжети може призвести до потенційного ризику потрапляння стороннього тіла в організм пацієнта (зокрема опромінення під час рентгенографії та можливої алергічної реакції на будь-яке стороннє тіло), затримки в лікуванні, підшкірної емфіземи внаслідок витоку CO₂ під час інсуфляції, травмування тканин та/або ушкодження нервів у разі раптового переривання пневмоперитонеуму.

До 20 лютого 2024 року компанія Medtronic отримала 344 повідомлення від клієнтів з усього світу, пов'язані з проблемою від'єднання манжети структурних балонних троакарів Ковідієн Ауто Сьючер і троакарів із тупим наконечником Ауто Сьючер. Про жодні серйозні небажані явища із цього приводу не повідомлялося.

Таблиця 1. Вироби, яких стосується повідомлення

Назва виробу	Модель
Структурний балонний троакар Ковідієн Ауто Сьючер Троакар із тупим наконечником Ковідієн Ауто Сьючер	OMS-T10SB
	OMS-T10BTNL
	OMS-T10BTSNL
	OMS-T12BTNL
	OMS-T10BT
	OMS-T12BT
	OMS-T10BTS

Необхідні дії з боку клієнта

1. Проінформуйте всіх хірургів та лікарів, які займаються підготовкою до встановлення та/або встановленням сітчастого виробу, під час якого використовуються балонні троакари й троакари з тупим наконечником.
2. Перед використанням будь-яких сітчастих виробів разом зі структурним балонним троакаром Ковідієн Ауто Сьючер і троакаром із тупим наконечником Ауто Сьючер уважно прочитайте інструкцію з використання сітки, надану виробником, та дотримуйтеся правильної техніки її встановлення.
3. Передайте це повідомлення іншим організаціям, на які може вплинути ця проблема, і збережіть копію цього повідомлення у своїх документах.

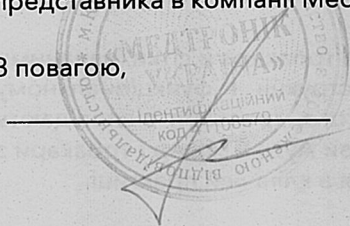
Додаткові заходи, які компанія Medtronic планує вжити для вирішення цієї проблеми

Зараз компанія Medtronic переглядає інструкції з використання структурного балонного троакара Ковідієн Ауто Сьючер і троакара з тупим наконечником Ауто Сьючер, плануючи включити до них додаткове попередження у відповідь на це повідомлення. Мета додаткового попередження – допомогти користувачу дотримуватися оптимальних методів, пов'язаних із використанням сітки разом із цими троакарами. Після отримання дозволів регуляторних органів Medtronic надішле клієнтам подальше повідомлення про це оновлення інструкції з використання.

Компанія Medtronic повідомила компетентний орган вашої країни про цю проблему.

Приносимо вибачення за можливі незручності. Ми дбаємо про безпеку пацієнтів і будемо вдячні, якщо ви невідкладно звернете увагу на це питання. Якщо у вас виникли запитання щодо цього повідомлення, зверніться за номером телефону +38 (044) 392 04 01 / до Медичного представника в компанії Medtronic Андрія Хлівного за номером +38 067 784 10 82.

З повагою,



Олена Гонтаренко, Генеральний Директор
ТОВ «МедтронікУкраїна»