



МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

вул. Мяснікова, 39, 220030, г. Мінск
тэл. (+375 17) 222 65 47, факс (+375 17) 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: mzrb@belcmt.by,
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/р ВУ89АКВВ36049000000100000000
у ААТ «ААБ Беларусбанк», БИК АКВВ ВУ 2Х
УНП 100049892

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ул. Мясникова, 39, 220030, г. Минск
тел. (+375 17) 222 65 47, факс (+375 17) 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: mzrb@belcmt.by,
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/с ВУ89АКВВ36049000000100000000
в ОАО «АСБ Беларусбанк», БИК АКВВ ВУ 2Х
УНП 100049892

26 ЯНВ 2022

№ 1-4-22/771

На № _____ от _____

ВЕСЬМА СРОЧНО!

Организации здравоохранения
республиканского подчинения
Комитет по здравоохранению
Минского городского
исполнительного комитета
Управления здравоохранения
областных исполнительных
комитетов

Об информировании

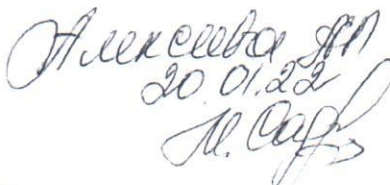
Министерство здравоохранения Республики Беларусь в связи с письмом ООО «Мультимедицин» (уполномоченного представителя компании Medtronic в Республике Беларусь) от 19.01.2022 № 2 сообщает, что компания Medtronic в январе 2022 выпустила экстренное уведомление о безопасности на местах № FA1220 в отношении выпускаемых медицинских изделий, согласно которому необходимо прекратить применение определенных серийных номеров (V30586529 и V30586528) стент-графтов эндоваскулярных Endurant II/II_s, модели ETBF3220C166EE, производства Medtronic Inc. (завод Medtronic Ireland в Ирландии), США (регистрационное удостоверение № ИМ-7.103681, действительно до 04.01.2021).

В связи с вышеизложенным, направляем для принятия соответствующих мер и информирования всех заинтересованных копию названного экстренного уведомления о безопасности на местах, содержащего подробное описание проблем, связанных с применением медицинских изделий, мероприятий по их устранению и уменьшению рисков для пациентов.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Заместитель Министра

Б.Н. Андросюк

ул. Филимонова, 25Г, офис 601, 220114, г. Минск, Республика Беларусь
тел./факс +375 17 336 02 15, e-mail: info@multimedizin.com
УНП 100706003, ОКПО 28618434Исх. 2 от 19.01.2022
20.01.22
N. Sif

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Информационное письмо

ООО «Мультимедизин», официальный дистрибьютор и авторизованная сервисная организация компании Medtronic Inc. на территории Республики Беларусь, информирует Вас о полученном 18.01.2022г. от производителя уведомлении (FA1220) о добровольном отзыве отдельных моделей неиспользованных систем Endurant™ II/Is Stent Graft (модель ETBF3220C166EE) (серийный номер: V30586529 и V30586528), поставляемых в Республику Беларусь с 2016 по настоящее время (РУ №ИМ-7.103681 до 04.01.2021г. и ИМ-7.109146 сроком до 11.11.2025г.)

По информации производителя Medtronic Inc. на 9 декабря 2021 г. в компанию Medtronic поступило пять (5) жалоб на отсоединение конусообразного наконечника от системы введения во время выполнения процедуры. В трех (3) случаях наконечник был успешно извлечен: один (1) посредством хирургического вмешательства и два (2) с использованием петли. В двух (2) остальных случаях наконечник оставлялся преднамеренно. Во всех этих пяти (5) жалобах о смертях пациентов не сообщалось.

Системы Endurant™ II/Is Stent Graft (модель ETBF3220C166EE) (серийный номер: V30586529 и V30586528) на данный момент находятся на балансе РНПЦ «Кардиология».

На момент получения уведомления нареканий со стороны учреждений здравоохранения РБ не выявлено.

Руководствуясь инструкцией производителя об информировании организаций, официальные дистрибьюторы совместно с представителем компании Medtronic в Республике Беларусь по данному направлению готовят информационные письма для учреждений здравоохранения о данном уведомлении, а так же будет предоставлена замена вышеуказанных неиспользованных изделий на аналогичные модели, так же заполняются все требуемые со стороны Medtronic формы.

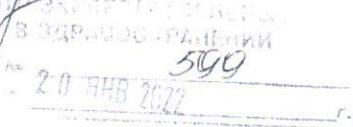
Перечень прилагаемых документов на 2 листах:

1. Копия письма производителя;

С уважением,
Директор ООО «Мультимедизин»



О. А. Валюшко



Экстренное уведомление по безопасности на местах Система Endurant™ II/IIIs Stent Graft

Отзыв

Январь 2022 г.

Контрольный номер Medtronic: FA1220

Уважаемые медицинские работники!

Целью данного письма является информирование вас о том, что компания Medtronic осуществляет добровольный отзыв отдельной подгруппы неиспользованных систем Endurant™ II/IIIs Stent Graft в связи с возможным отказом компонента системы введения. Просим обратить внимание, что это новый отзыв, который никак не связан с любыми предыдущими отзывами систем введения Endurant II и Endurant IIIs.

Описание проблемы

При работе с устройствами, созданными с использованием конкретных партий сборок конусообразных наконечников, потенциально может возникать проблема, связанная с отсоединением конусообразного наконечника от системы введения. Отсоединение конусообразного наконечника во время процедуры имплантации может привести к необходимости повторного вмешательства с целью удаления этого конусообразного наконечника посредством либо эндоваскулярной, либо хирургической процедуры. Имеется также потенциальная возможность, что конусообразный наконечник оставляется в теле пациента преднамеренно, по усмотрению врача, в связи с трудностью его извлечения.

По состоянию на 09 декабря 2021 г. компания Medtronic получила пять (5) жалоб на отсоединение конусообразного наконечника от системы введения во время выполнения процедуры. В трех (3) случаях наконечник был успешно извлечен: один (1) посредством хирургического вмешательства и два (2) с использованием петли. В двух (2) остальных случаях наконечник оставался преднамеренно. Во всех этих пяти (5) жалобах о смертях пациентов не сообщалось.

Компания Medtronic принимает данную меру по отзыву конкретных подгрупп неиспользованных систем Endurant II/IIIs Stent Graft. Отсоединение конусообразного наконечника от системы введения во время выполнения процедуры имплантации может привести к нанесению пациенту серьезных травм или к его смерти. Поскольку отсоединение конусообразного наконечника может произойти только во время установки стент-графта, для пациента отсутствует возрастание риска или необходимость выполнения дополнительных действий, когда система Endurant II/IIIs Stent Graft System уже была успешно размещена во время выполнения соответствующей процедуры.

Инструкции для клиентов:

Компания Medtronic просит вас принять следующие меры:

- Немедленно найдите и поместите на карантин все неиспользованные затронутые устройства, указанные в табл. 1.
- Верните все неиспользованные затронутые устройства компании Medtronic. При необходимости местный представитель компании Medtronic поможет вам организовать возврат и замену данного продукта.
- Передайте информацию, содержащуюся в этом уведомлении, всем сотрудникам Вашей организации, которым это необходимо. Кроме того, если какие-либо затронутые устройства уже были переданы в другие организации, просим переслать им это уведомление.

В соответствии с корпоративной миссией компания Medtronic считает безопасность пациентов приоритетом своей деятельности и продолжает изучать причины возникновения описанной проблемы. Компания Medtronic поставила в известность об этой проблеме компетентные органы вашей страны. Мы благодарны Вам за оперативное принятие соответствующих мер и приносим искренние извинения за возможные неудобства. Если у вас есть вопросы по данному уведомлению, обратитесь к местному представителю компании Medtronic. Контактные данные:

Medtronic

Виктория Хасянова

viktoria.khasyanova@medtronic.com

+38 050 445 1927

Сергей Раскидайлов

Менеджер по вопросам регионального развития

CRDN, SH, CS, MCS, A, PV, NV

Украина, Беларусь



Таблица 1. Затронутые серийные номера

Модель	Серийный номер
ETBF3220C166EE	V30586529
ETBF3220C166EE	V30586528