

**Срочное уведомление, касающееся безопасности**  
**Дренажный катетер DLP™ для левых отделов сердца не**  
**сохраняет форму**

Отзыв

Описание продукта	UDI / GTIN	Номер модели
Дренажный катетер DLP™ для левых отделов сердца	20643169880676	12110

Номер изделия по каталогу Medtronic: FA1501

<Для применения в странах, следующих EU MDR: единый регистрационный номер изготовителя в EC (single registration number, SRN): US-MF-000019977>

Уважаемые медицинские работники/специалисты по управлению рисками!

Компания Medtronic обращается к вам с целью сообщить о проблеме, выявленной в определенных партиях канюль, перечисленных выше, когда катетер может не сохранять свою форму. Согласно нашим записям, вы получили по меньшей мере один из поврежденных номеров партий, подробно описанных в приложении А. Обратите внимание, другие модели продуктов или номера партий не имеют этой проблемы.

**Описание проблемы**

До 28 июля 2025 г. компания Medtronic получила сорок одну (41) жалобу на то, что катетеры не удерживают форму при сгибании, при этом в трех (3) случаях сообщалось о травмах в результате перфорации, а в остальных жалобах сообщалось о длительной процедуре или задержке процедуры без последствий для пациента; исходя из предполагаемого использования, наблюдаемая частота жалоб составляет 0,076%. Предусмотрено, что катетеры должны быть гибкими и сохранять изгиб стержня.

Потенциальный вред, если он выявлен до использования, заключается в задержке процедуры, пока будет найдена другая канюля. Если этого не будет выявлено до использования канюли, и врач воспользуется канюлей, потенциальным вредом могут стать ссадины и перфорация (серьезная или критическая). Жалоб, приведших к смерти пациентов, не поступало; тем не менее, перфорация критических тканей сердца – если она осложнена, незамечена или не лечится – может привести к потенциальному риску смерти.

**Рекомендации для пациентов.**

Пациенты, которым ранее оказывалась помощь с имплантированным устройством, не подвергаются дополнительному риску в связи с проблемой, описанной в этом сообщении,

и должны продолжать наблюдение в соответствии с обычными для своей практики процедурами последующего наблюдения.

## **Действия, которые следует предпринять клиенту**

Компания Medtronic просит вас принять следующие меры:

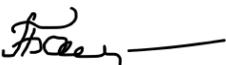
- Проверьте свой инвентарный список на наличие перечисленных в приложении А продуктов.
- Немедленно выявите и изолируйте все неиспользованные перечисленные продукты в своем инвентарном списке.
- Верните неиспользованный указанный в вашем инвентарном списке продукт компании Medtronic. При необходимости представитель компании Medtronic может оказать вам помощь в возврате поврежденного продукта.
- Передайте это уведомление другим сотрудникам вашей организации, если это необходимо. Если продукт, указанный выше, был передан в другое учреждение, сообщите ему об этом срочном уведомлении компании Medtronic о безопасности на местах.
- Сохраните копию этого сообщения в своих записях.

Несмотря на то, что для новых изготовленных партий проблема была устранена, в течение следующих нескольких месяцев компания Medtronic будет производить ограниченное количество этих изделий. Если продукт недоступен, вы можете узнать у своего торгового представителя о возможных вариантах замены, которые может предложить компания Medtronic. [В качестве альтернативы компания Medtronic оформит возвратный чек, если подходящая замена недоступна.](#)

## **Дополнительная информация**

Компания Medtronic известила компетентный орган в вашей стране об этих мерах.

Мы приносим извинения за неудобства, которые могут быть вызваны данной проблемой. Безопасность пациентов для нас превыше всего, поэтому просим вас как можно скорее принять соответствующие меры. Если у вас есть какие-либо вопросы по данному сообщению, обратитесь к своему [местному представителю компании Medtronic](#).

С уважением, 

[Местный руководитель/руководитель подразделения организации](#)

## **Вложения:**

- Приложение А: Поврежденный продукт и номер партии
- [Форма ознакомления для клиента](#)

**Приложение А – Поврежденный продукт и номер партии**

<b>DLP™ Left Heart Vent Catheter - Model 12110</b>	
2024071122	2024020471