Medtronic

ТОО «Медтроник Казахстан»
БИН 130640023511
Пр-т Абылай хана 53,
БЦ «ABYLAI KHAN PLAZA», офис 5/07
г. Алматы, Казахстан

Тел: +7 727 321 13 30

www.medtronic.com

Исх.: № 239/26
От: 22.07.2026

Всем заинтересованным лицам!

Medtronic выражает вам свое почтение и настоящим сообщает следующую информацию в отношении медицинского изделия «Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 с принадлежностями» производства Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA, регистрационное удостоверение №РК-МИ(МТ)-№016158_Valleylab FT10, внутренний номер компании VLFT10GEN.

Энергетические платформы серии Valleylab FT10 представляют собой систему, в которой генератор, возвратные электроды пациента, электрод-ручки и рабочие инструменты рассчитаны на совместную работу как единая технологическая система. Функции настройки, диагностики и обеспечения безопасности платформы реализуются исходя из параметров и характеристик принадлежностей, предусмотренных производителем.

Компания Medtronic подтверждает безопасность, работоспособность и заявленные эксплуатационные характеристики платформы FT Valleylab FT10 только при использовании оригинальных медицинских изделий и принадлежностей производства Covidien, указанных в эксплуатационной документации производителя.

Использование электрод-ручки другого производителя, в случае отсутствия подтвержденной производителем совместимости с платформой FT Valleylab FT10, не позволяет гарантировать корректную работу системы, ее безопасность и достижение заявленных эксплуатационных характеристик. Применение неоригинальных либо невалидированных производителем принадлежностей может повлиять на безопасность пациента и привести, в частности, к следующим рискам:

· некорректная передача или подача энергии;

· недостаточный разрез или недостаточная коагуляция тканей, что может повлечь неэффективность вмешательства и риск кровотечения;

· избыточное термическое воздействие на ткани, включая ожоги и непреднамеренное повреждение окружающих тканей;

· нарушение работы функций контроля и безопасности системы;

· непредсказуемое поведение оборудования во время процедуры;

· повышение электромагнитных помех либо снижение помехоустойчивости системы.

Medtronic

ТОО «Медтроник Казахстан»
БИН 130640023511
Пр-т Абылай хана 53,
БЦ «ABYLAI KHAN PLAZA», офис 5/07
г. Алматы, Казахстан

Тел: +7 727 321 13 30

www.medtronic.com

Таким образом, использование электрод-ручки другого производителя при работе с платформой FT Valleylab FT10 может создать дополнительные клинические и технические риски, в том числе риск термического повреждения тканей, недостаточного гемостаза, увеличения продолжительности процедуры и необходимости дополнительного вмешательства.

В связи с изложенным для обеспечения безопасной и корректной работы оборудования должны использоваться исключительно оригинальные медицинские изделия и принадлежности производства Covidien, указанные в руководстве пользователя и иной технической документации производителя.

При необходимости мы готовы дополнительно предоставить информацию в пределах применимой технической и регистрационной документации.

Генеральный директор
ТОО «Медтроник Казахстан» **Рустемова Г.А.**

Исп.: Марат Кияшев
Тел.: +77017239326