

Medtronic

«Medtronic Ukraine» LLC

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

REG 765 від 05.02.2025

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 компанії **Medtronic, Inc. [Медтронік, Інк.]** 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA. [710 Медтронік Парквей, Міннеаполіс, MN 55432, США] на території України відповідно до довіреності від 09 квітня 2021, засвідчує Вам свою повагу та інформує про **Термінове повідомлення щодо експлуатаційної безпеки Канюля кореня аорти: надлишок матеріалу. Відкликання.** Вихідний номер Medtronic: FA1470.

Опис виробу	Номер моделі
Кардіоплегічна канюля для кореня аорти ДЛП з інтродьюсером Флоу Гард	11012
	11014
Кардіоплегічна канюля для кореня аорти MiAP з інтродьюсером Флоу Гард	11012L
	11014L
Канюля кореня аорти ДЛП з провідником Флоу Гард	21012
	21014

Опис проблеми

Під час виробничого процесу було виявлено неочікувані сторонні частинки в конусі Люера, який використовується в канюлі кореня аорти.

До 10 січня 2025 року компанія Medtronic отримала нуль (0) скарг, пов'язаних із цією проблемою. Хоча жодних подій у цій сфері не спостерігалось, існує потенційна можливість заподіяння шкоди, враховуючи характер порушення і частоту уражених виробів 5 % відносно визначеного обсягу. Потенційна визначена шкода до використання полягає в затримці процедури, поки доставляється інша канюля. Якщо це не виявлено до використання і лікар використовує канюлю, потенційною шкодою є інсульт (оборотний і необоротний).

Приносимо вибачення за можливі незручності. Якщо у вас виникнуть будь-які запитання, зверніться до представника компанії Medtronic

Менеджеру з питань
нормативно-правового
регулювання



О.Серпутько

УВ Державна служба
України з лікарських
засобів та контролю за
наркотиками
№1948/08-25 від 06.02.2025

арк.1

