

«Medtronic Ukraine» LLC

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

Вих. № REG 846 від 24.07.2025

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 Медтронік, Інк. [Medtronic, Inc.] 710 Медтронік Парквей Міннеаполіс, МН 55432, США [710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432, USA] на території України відповідно до довіреності від 09 квітня 2021 року, засвідчує Вам свою повагу та інформує про:

Термінове повідомлення про безпеку на місці

Зовнішні системи дренажу та моніторингу Becker та Exacta

Можливість утворення тріщин і витоків у кранах

Повідомлення

Посилання Medtronic: FA1452

Мета цього листа – надіслати вам Термінове повідомлення про безпеку на місці, пов'язане з зовнішніми системами дренажу та моніторингу (EDMS) Becker та Exacta. Зокрема, існує можливість утворення тріщин і витоків у компоненті «кран» в EDMS Becker та Exacta. У цьому повідомленні описані заходи, які можна вжити для пом'якшення цієї проблеми. Наразі проблема стосується всіх партій виробів з кодами GTIN, перелічених у Додатку А, які мають залишковий термін придатності. Компанія Medtronic надішле наступне повідомлення, коли з'явиться оновлений або альтернативний виріб.

Опис проблеми:

Компанія Medtronic отримала скарги від клієнтів, які повідомляють про тріщини та/або витoki у крані пристроїв EDMS Becker та Exacta. На цих пристроях крани можуть знаходитися в трьох різних місцях в системі EDMS, залежно від конкретної конфігурації системи.

Тріщини або витoki в крані можуть порушити цілісність магістралі і, як наслідок, призвести до інфікування. Повідомлялося про три небажані явища, пов'язані з інфікуванням пацієнтів.

Рекомендовані заходи пом'якшення впливу :

- Перед використанням перевірте всі крани та з'єднання, щоб переконатися в надійності з'єднань і відсутності видимих тріщин на кранах. У разі виявлення тріщин або витоків не використовуйте пристрій і поверніть його компанії Medtronic.
- Перед підключенням до пацієнта систему необхідно попередньо заповнити стерильним ізотонічним фізіологічним розчином.

УВ Державна служба
України з лікарських
засобів та контролю за
наркотиками
№12563/08-25 від 25.07.2025

арк.2



«Medtronic Ukraine» LLC

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

- Перевірте всі з'єднання, щоб переконатися, що фітинги (з'єднання) затягнуті і не протікають.
- Всі з'єднання повинні бути затягнуті вручну. Надмірне затягування може призвести до появи тріщин і витоків.
- Після очищення спиртом або дезінфекційним засобом, що містить спирт, дайте повністю висохнути на повітрі перед підключенням системи.

Рекомендації щодо догляду за пацієнтами:

- Якщо під час використання системи з'являються тріщини або витoki, замініть її, використовуючи стерильну техніку, і поверніть пошкоджену систему до компанії Medtronic. Якщо витік відбувається через кран магістралі пацієнта (див. рис. 1), розгляньте можливість використання гемостатичного затискача або іншого типу затискача на проксимальній магістралі пацієнта, якщо перекриття магістралі пацієнта не створює ризику для пацієнта, та організуйте заміну системи.
- Як зазначено на маркуванні виробу, всі пацієнти з EDMS повинні перебувати під наглядом для виявлення ознак інфекції. Якщо в системі виявлено тріщини або витoki, систему слід замінити, а нагляд за пацієнтом слід продовжувати для виявлення ознак інфекції.

Необхідні дії:

Заповніть і поверніть Форму підтвердження ознайомлення клієнта, що додається, щоб підтвердити, що ви прочитали і зрозуміли цей лист. Розмістіть копію цього повідомлення поруч із виробом, на який поширюється це повідомлення, як нагадування про проблему та рекомендовані дії щодо її усунення. Збережіть копію цього листа для свого архіву.

Додаткова інформація:

Компанія Medtronic працює над усуненням можливості утворення тріщин та витoku у кранах. Після того, як компанія Medtronic зможе замінити всі невикористані вироби Becker та Exacta, буде надіслано додаткове повідомлення. Компанія Medtronic передає цю інформацію відповідним регуляторним органам. Про небажані явища або проблеми з якістю, пов'язані з цим виробом, слід повідомляти в компанію Medtronic.

Вибачте за незручності, які це може спричинити. Ми дбаємо про безпеку пацієнтів і цінуємо вашу оперативну увагу до цього питання. Якщо у вас виникнуть запитання щодо цього повідомлення, зверніться до вашого представника Medtronic.

З повагою,
Менеджеру з питань
нормативно-правового регулювання
Олена СЕРПУТЬКО



«Medtronic Ukraine» LLC

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

Додаток А. Перелік виробів, що підпадають під дію повідомлення

Назва виробу	Номер виробу Medtronic (REF)	GTIN
EDMS 24146 BECKER БЕЗ Y-ПОДІБНОГО ІН'ЄКЦІЙНОГО ПОРТУ	24146	00763000333423
EDMS 24146 BECKER БЕЗ Y-ПОДІБНОГО ІН'ЄКЦІЙНОГО ПОРТУ	24146	00763000572839
EDMS II 25120 BECKER З ОДНОХОДОВИМ КЛАПАНОМ	25120	00763000333430
EDMS II 25120 BECKER З ОДНОХОДОВИМ КЛАПАНОМ	25120	00763000431297
КОМПЛЕКТ 26040 BECKER EDMS II	26040	00763000333447
КОМПЛЕКТ 26040 BECKER EDMS II	26040	00763000406066
НАБІР 27581 ЕХАСТА З EDM ВЕНТРИКУЛЯРНИМ КАТЕТЕРОМ 35 СМ	27581	00763000333478
BECKER 27609 З БЕЗГОЛКОВИМ ІН'ЄКТОРОМ	27609	00763000333485
BECKER 27609 З БЕЗГОЛКОВИМ ІН'ЄКТОРОМ	27609	00763000529307
EDM 27636 ЕХАСТА З ПЛЕТЕНИМ ФІКСАТОРОМ ШНУРА	27636	00763000333492
EDM 27666 ЕХСТА З КЛЕЙОВИМ СТРИЖНЕМ ДЛЯ ФІКСАЦІЇ МАГІСТРАЛІ ПАЦІЄНТА	27666	00763000333515
BECKER 27670 ЗАПІРНИЙ ЕЛЕМЕНТ ПІД КРАПЕЛЬНОЮ КАМЕРОЮ, БЕЗГОЛКОВИЙ ІН'ЄКТОР	27670	00763000333522
BECKER 27670 ЗАПІРНИЙ ЕЛЕМЕНТ ПІД КРАПЕЛЬНОЮ КАМЕРОЮ, БЕЗГОЛКОВИЙ ІН'ЄКТОР	27670	00763000529314
BECKER 27672 ОДНОХОДОВИЙ КЛАПАН, МАГІСТРАЛЬ ПАЦІЄНТА З Y-ПОДІБНИМ ІН'ЄКЦІЙНИМ ПОРТОМ	27672	00763000333539
EDMS 27702 EURO BECKER II ДЛЯ ФІКСАЦІЇ МАГІСТРАЛІ ПАЦІЄНТА	27702	00763000333553
EDMS 27702 EURO BECKER II ДЛЯ ФІКСАЦІЇ МАГІСТРАЛІ ПАЦІЄНТА	27702	00763000467326
EDM 27732 ЕХАСТА З БЕЗГОЛКОВИМ ІН'ЄКТОРОМ З КОВПАЧКОМ	27732	00763000333560
BECKER 27761 ЗАПІРНИЙ ЕЛЕМЕНТ БЕЗГОЛКОВИЙ, МАГІСТРАЛЬ ПАЦІЄНТА, 24	27761	00763000333577
BECKER 27761 ЗАПІРНИЙ ЕЛЕМЕНТ БЕЗГОЛКОВИЙ, МАГІСТРАЛЬ ПАЦІЄНТА, 24	27761	00763000529338
BECKER 27767 БЕЗ КРАНА НА МАГІСТРАЛІ ПАЦІЄНТА, 63	27767	00763000333584
EDMS 27779 BECKER БЕЗГОЛКОВИЙ ФІКСОВАНИЙ КОНЕКТОР	27779	00763000333591
EDMS 27779 BECKER БЕЗГОЛКОВИЙ ФІКСОВАНИЙ КОНЕКТОР	27779	00763000529345
EDMS 27785 ЕХАСТА 50 МЛ, БЕЗГОЛКОВИЙ ІН'ЄКТОР	27785	00763000333607
EDMS 27795 ЕХАСТА 100 МЛ, КАТЕТЕР	27795	00763000333614
EDMS 27811 BECKER ЗЕЛЕНИЙ ВЕНТРИКУЛЯРНИЙ КАТЕТЕР МАГІСТРАЛІ ПАЦІЄНТА	27811	00763000333638

«Medtronic Ukraine» LLC

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

EDMS 27861 EXАСТА 50 МЛ, АНТИРЕФЛЮКСНА ЗЕЛЕНА МАГІСТРАЛЬ ПАЦІЄНТА	27861	00763000333645
EDMS 27873 BECKER 3 КРАНОМ ПІД КРАПЕЛЬНОЮ КАМЕРОЮ, 3 БЕЗГОЛКОВИМ ІН'ЕКТОРОМ	27873	00763000333652
EDMS 27931 BECKER GS ТРУБКА SMARTSITES	27931	00763000333669
EDMS 27931 BECKER GS ТРУБКА SMARTSITES	27931	00763000467364
EDMS 46128 BECKER II СИНЯ МАГІСТРАЛЬ ПАЦІЄНТА	46128	00763000333676
EDMS 46128 BECKER II СИНЯ МАГІСТРАЛЬ ПАЦІЄНТА	46128	00763000406073
EDMS 46129 EURO BECKER II СИНЯ МАГІСТРАЛЬ ПАЦІЄНТА	46129	00763000333683
EDMS 46129 EURO BECKER II СИНЯ МАГІСТРАЛЬ ПАЦІЄНТА	46129	00763000431259
СИСТЕМА 46700 EXАСТА ОДНОРАЗОВА ДРЕНАЖНА	46700	00763000333690
СИСТЕМА 46705 EXАСТА ДРЕНАЖНА 100 МЛ	46705	00763000333706

Примітка: Вироби в наборі можуть мати два CFN, а вміст зовнішньої коробки міг бути вилучений і зберігатися окремо в запасах лікарні. У таблиці вище наведено всі CFN (як зовнішньої коробки, так і внутрішнього лотка). Навіть якщо виріб виймається і зберігається за межами зовнішньої упаковки, наведений вище перелік включає всі CFN EDMS, на які поширюється це повідомлення.

Нижче наведено приклад конфігурацій маркування зовнішньої коробки та внутрішнього лотка:

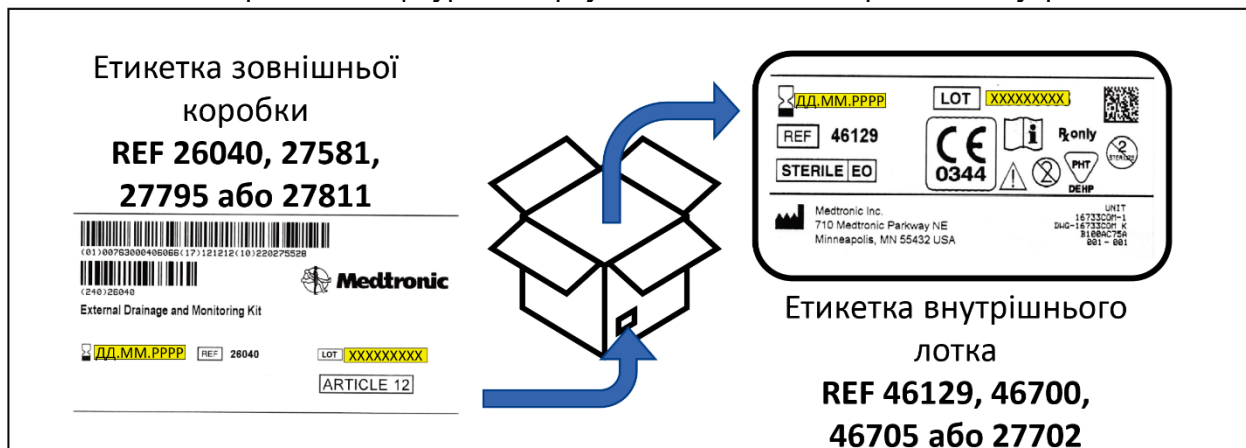


Рис. 2. Набір EDMS Becker/Ехаста (зовнішня коробка) і пристрій EDMS Becker/Ехаста (внутрішній лоток)