

REG942 від 29 квітня 2026 року

Державна служба 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 виробника Медтронік Інк. (Medtronic Inc.) згідно довіреності від 10.02.2026 року на території України, засвідчує Вам свою повагу та повідомляємо щодо відповідно до FA1554 компанія Medtronic інформує Вас про виявлення підгрупи канюль для ретроградної перфузії коронарного синуса (RCSP), у яких може бути пошкоджено стерильний бар'єр. Номери потенційно проблемних партій зазначено в Додатку А. Ця проблема не стосується жодної іншої моделі або партії виробу.

### Опис проблеми

У січні 2026 року компанія Medtronic отримала звіт клієнта про те, що 17 (сімнадцять) пакетів із канюлею RCSP були не повністю запечатані або виявились відкритими до використання. Розслідування Medtronic встановило, що проблемні пакети походять із певної партії, міцність ущільнення у якій може бути знижено. У результаті пакет може не залишатися повністю запечатаним протягом усього зазначеного на етикетці терміну придатності до моменту використання, і в цьому випадку стерильність виробу не гарантується. Проблема стосується лише окремих виробів конкретної партії, однак, оскільки окремі проблемні пакети неможливо ідентифікувати за даними виробничого процесу, це сповіщення застосовується до всіх виробів цієї партії. Станом на 13 березня 2026 року компанія Medtronic отримала 1 (одну) скаргу про ці 17 (сімнадцять) пакетів, проблема не стосувалася пацієнтів, підтверджених побічних явищ не було.

Якщо порушення герметичності пакета не буде виявлено до використання канюлі, існує ризик інфекції або інших ускладнень, пов'язаних із використанням нестерильного виробу, включаючи гемоліз, реакцію на стороннє тіло, тромбоемболію та/або дисфункцію органів. Якщо порушення герметичності буде виявлено до початку використання, найбільш вірогідним результатом буде затримка проведення процедури до отримання альтернативної канюлі.

### Рекомендації щодо ведення пацієнтів

Якщо виріб уже використано, не потрібно жодних специфічних дій, окрім стандартного клінічного моніторингу, за винятком випадків, коли є клінічні показання.

### Дії з боку клієнта

- Перегляньте запаси на наявність потенційно проблемних виробів, перелічених у Додатку А

УВ Державна служба  
України з лікарських  
засобів та контролю за  
наркотиками  
№8053/08-26 від 29.04.2026

арк.2



# Medtronic

## Medtronic Ukraine LLC

Horizon Business Center  
4 Mykoly Grinchenka Street  
Kyiv, 03038  
Ukraine  
+38 044 3920416  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

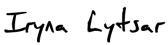
- негайно помістіть у карантин усі виявлені невикористані вироби зі списку.
- Поверніть компанії Medtronic усі виявлені невикористані вироби зі списку.
- Доведіть це повідомлення до відома інших осіб у вашій організації в належному порядку. Якщо зазначені вироби були передані іншій організації, повідомте організацію про це Екстрене повідомлення щодо експлуатаційної безпеки від компанії Medtronic.
- Зберігайте копію цього повідомлення у своїй документації.

Якщо у Вас є запитання щодо вказаної інформації, зв'яжіться з представником компанії Medtronic.

Додатки:

Додаток А (Номери партії та потенційно проблемних виробів).

З повагою,

Signed by:  
  
2277C8EB12AA40F...

Спеціаліст відділу нормативно-правового регулювання  
Ірина Лицар

Підпис уповноваженої особи / Назва посади, ПІБ / Position, Full Name:

Signature of the Authorized person:

**Додаток А. Номери партії потенційно проблемних виробів**

КАНЮЛЯ GUNDRY RCSP SIL MAN 13FR – модель 94113T				
0231651336	0231651396	0231758248	0232274424	C232598550
0231651345	0231667029	0231758259	C232287618	C232598552
0231651385	0231667046	0231936467	C232287619	
0231651389	0231757975	0231982226	C232287620	

КАНЮЛЯ GUNDRY RCSP SIL MAN 15FR – модель 94115T				
0231545557	0231592228	0231665712	0231823613	C231958117
0231545560	0231592241	0231665713	0231823689	C231958118
0231545565	0231665664	0231665714	0231823700	C231958119
0231545567	0231665707	0231665715	0231846134	C231958120
0231545569	0231665708	0231665716	0231862819	C232287623
0231592142	0231665711	0231667178	0231912810	

КАНЮЛЯ RCSP SIL MAN 15FR – модель 94215T				
0231881762	0231881786	0231931962	0231962106	C233032040

КАНЮЛЯ RCSP SIL MAN 15FR – модель 94665				
0231823435	0231823478	0231961203		

КАНЮЛЯ RCSP SIL MAN 15FR – модель 94725				
0231650787	0231758255	0231823523	C231965721	C232430086
0231650793	0231758279	0231862812	C231966207	
0231758250	0231758282	0231937422	C232428221	

КАНЮЛЯ RCSP SIL MAN 13FR – модель 94913				
0231757977	0231758249	0231792898	C232276641	C232949864
0231757978	0231758254	0232066774	C232277146	
0231757985	0231758262	0232112345	C232277149	
0231758246	0231772525	0232114667	C232949860	

КАНЮЛЯ RCSP SIL MAN 13FR – модель 94913L				
0231665646	0231665648			

КАНЮЛЯ RCSP SIL MAN 15FR – модель 94915				
0231859673				

КАНЮЛЯ RCSP SIL MAN 15FR – модель 94965				
0231665658	C231786900			