



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

07.07.2022 № 014-742/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2512405

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Комплекты катетеров для сосудистого доступа», производства «Ковидиен ЛЛС», США, регистрационное удостоверение от 12.08.2020 № РЗН 2019/9360, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: в процессе производства компания Medtronic обнаружила возможность утечки в зоне соединения (хабе) у определенных комплектов катетеров для сосудистого доступа. При промывании одной удлинительной трубки возможен непредвиденный возврат жидкости через соседнюю удлинительную трубку (в дополнение к ожидаемому потоку жидкости через дистальный наконечник катетера). Причина этого – межпросветная пустота, образовавшаяся в зоне соединения (хабе) катетера во время производственного процесса. При использовании это может привести к перекрестному смешиванию кровопроводящего контура.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (123112, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41, тел. +7 (495) 580-73-77, факс: +7 (495) 580-73-78).

Приложение: на 11 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**Экстренное уведомление по безопасности на местах**

**Комплекты катетеров для сосудистого доступа (Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9360 от 12 августа 2020 года):**

- **Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 19 см) Palindrome для длительного сосудистого доступа, симметричный наконечник** (Внутренний номер компании: 8888145014);
- **Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 19 см) Palindrome Precision для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа, симметричный наконечник** (Внутренний номер компании: 8888145014P);
- **Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 23 см) Palindrome для длительного сосудистого доступа, симметричный наконечник** (Внутренний номер компании: 8888145015);
- **Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 23 см) Palindrome Precision для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа, симметричный наконечник** (Внутренний номер компании: 8888145015P);
- **Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 28 см) Palindrome для длительного сосудистого доступа, симметричный наконечник** (Внутренний номер компании: 8888145016);
- **Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 28 см) Palindrome Precision для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа, симметричный наконечник** (Внутренний номер компании: 8888145016P);
- **Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 33 см) Palindrome для длительного сосудистого доступа, симметричный наконечник** (Внутренний номер компании: 8888145017);
- **Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 33 см) Palindrome Precision для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа, симметричный наконечник** (Внутренний номер компании: 8888145017P);
- **Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 55 см) Palindrome для длительного сосудистого доступа, симметричный наконечник** (Внутренний номер компании: 8888145018);

- Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 55 см) **Palindrome Precision** для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа, симметричный наконечник (Внутренний номер компании: 8888145018P);
- Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 19 см) **Palindrome** для долгосрочного сосудистого доступа, симметричный наконечник, зондом **Tal VenaTrac** (Внутренний номер компании: 8888145039);
- Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 19 см) **Palindrome Precision** для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа, с симметричным наконечником, зондом **Tal VenaTrac** (Внутренний номер компании: 8888145039P);
- Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 23 см) **Palindrome** для долгосрочного сосудистого доступа, симметричный наконечник, зондом **Tal VenaTrac** (Внутренний номер компании: 8888145040);
- Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 23 см) **Palindrome Precision** для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа, с симметричным наконечником, зондом **Tal VenaTrac** (Внутренний номер компании: 8888145040P);
- Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 28 см) **Palindrome** для долгосрочного сосудистого доступа, симметричный наконечник, зондом **Tal VenaTrac** (Внутренний номер компании: 8888145041);
- Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 28 см) **Palindrome Precision** для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа, с симметричным наконечником, зондом **Tal VenaTrac** (Внутренний номер компании: 8888145041P);
- Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 33 см) **Palindrome** для долгосрочного сосудистого доступа, симметричный наконечник, зондом **Tal VenaTrac** (Внутренний номер компании: 8888145042);
- Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 33 см) **Palindrome Precision** для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа, с симметричным наконечником, зондом **Tal VenaTrac** (Внутренний номер компании: 8888145042P);
- Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 23 см) **Palindrome Precision H** для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа H, симметричный наконечник, гепариновое покрытие и зонд **Tal VenaTrac** (Внутренний номер компании: 8888145044P);

- Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 28 см) **Palindrome Precision H** для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа H, симметричный наконечник, гепариновое покрытие и зонд **Tal VenaTrac** (Внутренний номер компании: 8888145045P);
- Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 23 см) **Palindrome Precision HSI** для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа HSI, симметричный наконечник, гепариновое покрытие, манжета, покрытая ионами серебра, и зонд **Tal VenaTrac** (Внутренний номер компании: 8888145048P);
- Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 28 см) **Palindrome Precision HSI** для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа HSI, симметричный наконечник, гепариновое покрытие, манжета, покрытая ионами серебра, и зонд **Tal VenaTrac** (Внутренний номер компании: 8888145049P);
- Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 19 см) **Palindrome SI** для долговременного сосудистого доступа SI, симметричный наконечник, манжета, покрытая ионами серебра, и зонд **Tal VenaTrac** (Внутренний номер компании: 8888145062);
- Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 23 см) **Palindrome SI** для долговременного сосудистого доступа SI, симметричный наконечник, манжета, покрытая ионами серебра, и зонд **Tal VenaTrac** (Внутренний номер компании: 8888145063);
- Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 28 см) **Palindrome SI** для долговременного сосудистого доступа SI, симметричный наконечник, манжета, покрытая ионами серебра, и зонд **Tal VenaTrac** (Внутренний номер компании: 8888145064);
- Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 44 см) **Palindrome Precision** для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа, симметричный наконечник (Внутренний номер компании: 8888146044P).

## Отзыв

Июнь 2022 г.

Контрольный номер Medtronic: FA1244

Уважаемые специалисты по управлению рисками и медицинские работники!

Цель данного письма – информировать вас о том, что компания Medtronic инициировала добровольный отзыв определенных партий комплектов катетеров для сосудистого доступа. Вы получили это письмо, так как по данным компании Medtronic в вашем учреждении может находиться по крайней мере один из комплектов катетеров для сосудистого доступа, определенных во включенном в данное письмо приложении 1 как предназначенные для отзыва. Компания Medtronic инициировала эту процедуру, чтобы предотвратить использование возможно дефектных катетеров для сосудистого доступа, которые могут оказать негативное воздействие на пациентов.

### **Описание проблемы**

В процессе производства компания Medtronic обнаружила возможность утечки в зоне соединения (хабе) у определенных комплектов катетеров для сосудистого доступа. При промывании одной удлинительной трубки возможен непредвиденный возврат жидкости через соседнюю удлинительную трубку (в дополнение к ожидаемому потоку жидкости через дистальный наконечник катетера). Причина этого – межпросветная пустота, образовавшаяся в зоне соединения (хабе) катетера во время производственного процесса. При использовании это может привести к перекрестному смешиванию кровопроводящего контура.

На сегодняшний день компания Medtronic получила одну жалобу и не получала сообщений о связанных с данной проблемой травмах или смерти пациентов.

### **Риск для здоровья**

Использование изделия с таким производственным дефектом может нанести вред пациенту, приведя к эмболии, тромбозу, гемолизу, инфекции или несоответствующему лечению. При замене имплантированного катетера также возможно причинение вреда пациенту, включая инфекцию, задержку лечения (терапии) и непредусмотренное воздействие радиации из-за установки дополнительного катетера.

### **Рекомендации по ведению пациентов**

Для пациентов с установленными в настоящее время катетерами для сосудистого доступа указанных партий процедура замены может не потребоваться. Лечащим врачам необходимо продолжать следовать конкретным политикам и процедурам учреждения для плановой оценки устройства доступа к гемодиализу на предмет проходимости, функции и эффективности. Чтобы выявить возможный межпросветный переток жидкости при промывании одной удлинительной трубки, лечащий врач должен оценить непредвиденные одновременные колебания жидкости в соседней удлинительной трубке. В случае обнаружения такого

перетока медицинской бригаде пациента необходимо использовать свое клиническое суждение для определения необходимости и сроков замены катетера.

## Требуемые действия

1. Немедленно изолируйте определенные партии комплектов катетеров для сосудистого доступа (см. приложение 1) и прекратите их использование.
2. Верните определенные партии комплектов катетеров для сосудистого доступа, указанные в приложении 1.
3. Если вы выступали в качестве дистрибьютора определенных партий комплектов катетеров для сосудистого доступа, перечисленных в приложении 1, незамедлительно передайте информацию, содержащуюся в этом письме, получателям указанных изделий.
4. Заполните форму уведомления клиента, даже если у вас **нет** неиспользованных запасов таких изделий.
5. Передайте это уведомление сотрудникам вашей организации, которым необходимо знать содержащуюся в нем информацию.
6. Сохраните это уведомление для своих документов, касающихся отзыва неиспользованных изделий, указанных выше.

	Клиент с запасами	Клиент без запасов	Куда отправить заполненную форму
Приобретено <b>напрямую</b> у Medtronic	Заполните все поля прилагаемой формы уведомления клиента.  После получения формы служба поддержки клиентов Medtronic свяжется с вами, чтобы организовать возврат имеющихся у вас изделий. Вы получите возмещение, равное стоимости неиспользованных устройств, которые вы возвращаете.	Заполните форму и установите флажок «нет запасов»	Отправьте заполненную форму по электронной почте или факсу контактному лицу Medtronic, указанному в форме подтверждения возврата.
Приобретено у <b>дистрибьютора</b>	Заполните <b>все</b> поля формы и свяжитесь напрямую со своим дистрибьютором для организации возврата продукции.	Заполните форму и установите флажок «нет запасов»	Отправьте заполненную форму по электронной почте или факсу своему дистрибьютору и контактному лицу Medtronic, указанному в форме подтверждения возврата.

## Дополнительная информация

Компания Medtronic поставила в известность об этой проблеме компетентные органы вашей страны.

Приносим извинения за доставленные неудобства. Мы заботимся о безопасности пациентов и ценим ваше оперативное внимание к этой проблеме. Если у вас есть вопросы по данному уведомлению, обратитесь к местному представителю Medtronic в своем регионе. Контактные данные: Бурнашев Дмитрий, +7 (988)510-5195.

Генеральный директор  
ООО «Медтроник»  
(должность)

(подпись и печать Заявителя)



Плясунова Е.В.  
(И. О. Фамилия)

## Приложение 1

Комплект катетера Palindrome Precision для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа, симметричный наконечник

Комплект катетера Palindrome Precision для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа, с симметричным наконечником, зондом Tal VenaTrac

Комплект катетера Palindrome Precision H для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа H, симметричный наконечник, гепариновое покрытие и зонд Tal VenaTrac

Комплект катетера Palindrome Precision HSI для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа HSI, симметричный наконечник, гепариновое покрытие, манжета, покрытая ионами серебра, и зонд Tal VenaTrac

Комплект катетера Palindrome для долговременного сосудистого доступа, симметричный наконечник

Комплект катетера Palindrome для долгосрочного сосудистого доступа, симметричный наконечник, зондом Tal VenaTrac




Комплект катетера Palindrome SI для долговременного сосудистого доступа SI, симметричный наконечник, манжета, покрытая ионами серебра, и зонд Tal VenaTrac

Для указанных выше семейств изделий номера затронутых данной проблемой партий находятся в диапазоне от **17144**xxxxx до **22038**xxxxx. Пример: **17144**00164. Если номер партии не относится к этому диапазону, ваше изделие не затронуто данной проблемой.

Семейство изделий (пример)

Внутренний номер компании

Номер партии

 <b>COVIDIEN™</b> <b>Palindrome™</b> Chronic Dual Lumen Catheter 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm, A - 1.6 mL, V - 1.6 mL	REF 8888145014 LOT XXXXXXXXXXXX	cc = mL
 <b>COVIDIEN™</b> <b>Palindrome™</b> Chronic Dual Lumen Catheter 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm, A - 1.6 mL, V - 1.6 mL	REF 8888145014 LOT XXXXXXXXXXXX	cc = mL
 <b>COVIDIEN™</b> <b>Palindrome™</b> Chronic Dual Lumen Catheter 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm, A - 1.6 mL, V - 1.6 mL	REF 8888145014 LOT XXXXXXXXXXXX	cc = mL

**STERILE EO**

~~LATEX~~  
Not made with natural rubber latex

~~2~~  
Single use

**Rx ONLY**

~~PHT DEHP~~  
Not made with DEHP

  
Caution, consult accompanying documents

  
Do not use if package is opened or damaged

~~Non-pyrogenic~~  
Non-pyrogenic

  
Keep away from sunlight

**CE**  
0123

**Затронутые медицинские изделия с их внутренними номерами  
компании и номерами GTIN**

Название медицинского изделия	Внутренний номер компании	Номер GTIN
Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 19 см) Palindrome для длительного сосудистого доступа, симметричный наконечник	8888145014	20884521013145
Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 19 см) Palindrome Precision для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа, симметричный наконечник	8888145014P	20884521157979
Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 23 см) Palindrome для длительного сосудистого доступа, симметричный наконечник	8888145015	10884521013162
Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 23 см) Palindrome Precision для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа, симметричный наконечник	8888145015P	20884521157986
Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 28 см) Palindrome для длительного сосудистого доступа, симметричный наконечник	8888145016	20884521013176
Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 28 см) Palindrome Precision для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа, симметричный наконечник	8888145016P	20884521157993
Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 33 см) Palindrome для длительного сосудистого доступа, симметричный наконечник	8888145017	20884521013190
Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 33 см) Palindrome Precision для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа, симметричный наконечник	8888145017P	20884521158006
Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 55 см) Palindrome для длительного сосудистого доступа, симметричный наконечник	8888145018	20884521013213
Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 55 см) Palindrome Precision для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа, симметричный наконечник	8888145018P	20884521158013
Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 19 см) Palindrome для долгосрочного сосудистого доступа, симметричный наконечник, зондом Tal VenaTrac	8888145039	20884521056654
Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 19 см) Palindrome Precision для высокоточного долгосрочного	8888145039P	20884521158020

сосудистого доступа, с симметричным наконечником, зондом Tal VenaTrac		
Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 23 см) Palindrome для долгосрочного сосудистого доступа, симметричный наконечник, зондом Tal VenaTrac	8888145040	20884521056661
Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 23 см) Palindrome Precision для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа, с симметричным наконечником, зондом Tal VenaTrac	8888145040P	20884521158037
Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 28 см) Palindrome для долгосрочного сосудистого доступа, симметричный наконечник, зондом Tal VenaTrac	8888145041	20884521056678
Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 28 см) Palindrome Precision для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа, с симметричным наконечником, зондом Tal VenaTrac	8888145041P	20884521158044
Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 33 см) Palindrome для долгосрочного сосудистого доступа, симметричный наконечник, зондом Tal VenaTrac	8888145042	20884521056685
Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 33 см) Palindrome Precision для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа, с симметричным наконечником, зондом Tal VenaTrac	8888145042P	20884521158051
Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 23 см) Palindrome Precision H для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа H, симметричный наконечник, гепариновое покрытие и зонд Tal VenaTrac	8888145044P	20884521158099
Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 28 см) Palindrome Precision H для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа H, симметричный наконечник, гепариновое покрытие и зонд Tal VenaTrac	8888145045P	20884521158112
Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 23 см) Palindrome Precision HSI для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа HSI, симметричный наконечник, гепариновое покрытие, манжета, покрытая ионами серебра, и зонд Tal VenaTrac	8888145048P	20884521158150
Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 28 см) Palindrome Precision HSI для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа HSI, симметричный наконечник, гепариновое покрытие, манжета, покрытая ионами серебра, и зонд Tal VenaTrac	8888145049P	20884521158174

Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 19 см) Palindrome SI для долговременного сосудистого доступа SI, симметричный наконечник, манжета, покрытая ионами серебра, и зонд Tal VenaTrac	8888145062	20884521013404
Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 23 см) Palindrome SI для долговременного сосудистого доступа SI, симметричный наконечник, манжета, покрытая ионами серебра, и зонд Tal VenaTrac	8888145063	20884521013428
Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 28 см) Palindrome SI для долговременного сосудистого доступа SI, симметричный наконечник, манжета, покрытая ионами серебра, и зонд Tal VenaTrac	8888145064	20884521013442
Комплект катетера (14.5 Fr/Ch (4.8 мм) x 44 см) Palindrome Precision для высокоточного долгосрочного сосудистого доступа, симметричный наконечник	8888146044P	20884521158464

## Номера партий затронутых медицинских изделий

2125800095	2116600127	2102500098	2027200230	2009400113	2007000055	2001400117	1921300031
2124600219	2116600098	2034400142	2026000069	2009300084	2005200100	2000700092	1918300149
2124500124	2106900103	2034400122	2023300158	2009200088	2004400082	2000700059	1917600118
2124500118	2104600241	2034400100	2023300130	2008400130	2003100109	2000700056	1917600115
2119700099	2104600206	2030100077	2019500271	2007900092	2003100108	1935100106	1917200197
2119400277	2104600168	2027200260	2009400116	2007800080	2002100141	1935100102	1916500121
1912600110	1835100108	1826800151	1812200185				