



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

26 ЯНВ 2023

№ *ОТМ-35/23*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2548716

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 медицинских изделий:

- «Наборы катетера сосудистого доступа МАНURKAR однократного применения», производства «Ковидиен ЛЛС», США, регистрационное удостоверение от 02.02.2021 № РЗН 2021/13348, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: в процессе производства было выявлено состояние возможной внутренней утечки в хабе конкретного набора двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) краткосрочного сосудистого доступа МАНURKAR для острого гемодиализа из-за наличия пустот в структуре материала.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 11 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



## Medtronic

ООО «Медтроник»  
Вн. тер. г., м.о. Пресненский  
Пресненская наб., д.10  
Башня С  
9 эт., пом. III, ком.41  
г. Москва, 123112  
Россия

Tel: +7(495) 580 73 77  
Fax: +7(495) 580 73 78

www.medtronic.com

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Славянская пл. 4, стр.1, Москва, 109074  
Руководителю Самойловой А. В.

Исх. № RA-1010 от 12.12.2022 г.

Уважаемая Алла Владимировна,

ООО «Медтроник», являющееся уполномоченным представителем производителя медицинских изделий: «Наборы катетера сосудистого доступа MANURKAR однократного применения варианты исполнения: Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 19.5 см краткосрочного сосудистого доступа MANURKAR, с высокой пропускной способностью и изогнутыми удлинительными трубками», производства «Ковидиен Лле», США (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2021/13348 от 02.02.2021) выражает Вам свое почтение и сообщает о добровольном отзыве определенных партий указанных медицинских изделий со следующими внутренними номерами:

Название медицинского изделия	Внутренний номер компании
Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 19.5 см краткосрочного сосудистого доступа MANURKAR, с высокой пропускной способностью и изогнутыми удлинительными трубками	8888135192

На 13.12.2022 на территорию Российской Федерации было ввезено 5 единиц медицинских изделий «Наборы катетера сосудистого доступа MANURKAR однократного применения варианты исполнения: Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 19.5 см краткосрочного сосудистого доступа MANURKAR, с высокой пропускной способностью и изогнутыми удлинительными трубками», подлежащих отзыву.

На 13.12.2022 в компанию ООО «Медтроник» сообщений о неблагоприятных событиях или жалоб не поступало.

Компания ООО «Медтроник» после завершения отзыва обязуется уведомить Росздравнадзор.

Приложение:

Информационное письмо для всех заинтересованных лиц «Экстренное уведомление по безопасности на местах. Отзыв» - на 10 листах.

Генеральный директор  
ООО «Медтроник»  
(должность)



Плясунова Е.В.  
(Фамилия И.О.)

Суханова М. М.

## Medtronic

**Экстренное уведомление по безопасности на местах  
«Наборы катетера сосудистого доступа MAHURKAR однократного  
применения варианты исполнения: Набор двухпросветного катетера  
13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 19.5 см краткосрочного сосудистого доступа  
MAHURKAR, с высокой пропускной способностью и изогнутыми  
удлинительными трубками», производства «Ковидиен ЛЛС», США  
(Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13348 от  
02.02.2021)**

### ОТЗЫВ

Декабрь 2022 г.

Контрольный номер Medtronic: FA1295

Уважаемые специалисты по управлению рисками и медицинские работники!

Цель данного письма – сообщить вам о том, что компания Medtronic добровольно инициирует отзыв определенных партий медицинского изделия «Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR» для острого гемодиализа.

**Обратите внимание**, что этот отзыв **не** включает Набор двухпросветного катетера MAHURKAR Elite 13.5 Fr/Ch (4.5 мм)

Вы получили это письмо, так как в записях компании Medtronic указано, что в вашем учреждении может иметься как минимум один из перечисленных в Приложении А наборов двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR для острого гемодиализа. Компания Medtronic инициировала эту процедуру, чтобы предотвратить использование возможно дефектных изделий, которые могут оказать негативное воздействие на пациентов.

#### Описание проблемы

В процессе производства было выявлено состояние возможной внутренней утечки в хабе конкретного набора двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR для острого гемодиализа из-за наличия пустот в структуре материала. Во время диализа такое состояние может привести к перекрестной связи кровопроводящего контура. По состоянию на

Стр. 2 из 11

103284  
16.12.202

14 октября 2022 года во всем мире было подано семь жалоб, одна из которых подтвердила наличие связи между двумя просветами катетера. Было два сообщения о нежелательных явлениях – одно о тромбозе и одно о недостаточном потоке. О смертельных случаях не сообщалось.

#### **Риск для здоровья**

Использование изделия с таким производственным дефектом может нанести вред пациенту, приведя к несоответствующему лечению, непреднамеренному воздействию радиации, гемолизу крови, образованию тромбов, эмболии, задержке лечения и возможной инфекции.

#### **Рекомендации по ведению пациентов**

Для пациентов с установленными в настоящее время наборами двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR для острого гемодиализа, которые относятся к отзываемым партиям, процедура замены может не потребоваться. Проверка катетеров на производстве показала, что большинство изделий (более 99 %) в рамках отзыва работают надлежащим образом без внутренней утечки в хабе. Лечащим врачам необходимо продолжать следовать конкретным правилам и процедурам учреждения для плановой оценки устройства доступа к гемодиализу на предмет проходимости, функционирования и эффективности. При наличии в хабе катетера межпросветной пустоты может быть виден переток (перемещение) содержимого катетера между венозным и артериальным просветами в нем. Однако это не является внешней утечкой или дефектом. В случае обнаружения такого перетока (перемещения) врачам пациента следует руководствоваться своей клинической оценкой при определении необходимости и сроков замены катетера в соответствии с Инструкцией по применению изделия, а также правилами и процедурами учреждения.

Дополнительные сведения можно найти на веб-сайте компании Medtronic по адресу [www.Medtronic.com/MahurkarQplusRecall](http://www.Medtronic.com/MahurkarQplusRecall)

#### **Требуемые действия**

1. Чтобы выяснить, имеется ли у вас отзываемое изделие, посетите наш веб-сайт по адресу [www.Medtronic.com/MahurkarQplusRecall](http://www.Medtronic.com/MahurkarQplusRecall). Там вы найдете инструмент, который поможет определить, относится ли данное сообщение об отзыве к вашему изделию.

**Примечание.** Отзываемое устройство находится в комплекте катетера. Чтобы определить отзываемое изделие, обратитесь к Приложению А.

2. Немедленно изолируйте все неиспользованные наборы двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR для острого гемодиализа, которые относятся к отзываемым партиям (см. Приложение А), и прекратите их применение.
3. Заполните форму подтверждения клиента, даже если у вас **нет** неиспользованных запасов.
4. Верните в компанию Medtronic все имеющиеся у вас неиспользованные отзываемые наборы двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR

для острого гемодиализа, как указано в приведенных ниже **инструкциях по поставке и возврату**.

5. Если вы являлись дистрибьютором любой из отзываемых партий наборов двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR для острого гемодиализа, перечисленных в Приложении А, незамедлительно передайте эту информацию об отзыве получателям данных изделий.
6. Данное уведомление необходимо предоставить всем сотрудникам вашей организации, которые должны быть с ним ознакомлены, включая нефрологов, врачей, нефрологических медсестер и другой персонал, занимающийся диализом.
7. Сохраните это уведомление в своем архиве.

#### Инструкции по поставке и возврату

	Клиент, имеющий запасы	Клиент, не имеющий запасов	Куда следует отправить заполненную форму
Куплено <b>напрямую</b> в Medtronic	<p>Полностью заполните прилагаемую Форму подтверждения возврата.</p> <p>После получения вашей формы отдел обслуживания клиентов Medtronic свяжется с вами, чтобы организовать возврат изделий. Вы получите возмещение за неиспользованные устройства, которые вернете.</p>	Заполните форму и установите флажок, указывающий «нет запасов»	Отправьте заполненную форму по электронной почте или факсу контактному лицу Medtronic, указанному в форме подтверждения.
Куплено у <b>дистрибьютора</b>	Заполните <b>все</b> поля в форме и свяжитесь со своим дистрибьютором напрямую, чтобы договориться о возврате изделия.	Заполните форму и установите флажок, указывающий «нет запасов»	Отправьте заполненную форму по электронной почте или факсу своему дистрибьютору и контактному лицу Medtronic, указанному в форме подтверждения.

#### Дополнительная информация

Компания Medtronic уведомила компетентный орган вашей страны о данной процедуре.

Приносим извинения за доставленные неудобства. Мы стремимся к обеспечению полной безопасности пациентов и ценим ваше внимание к этой проблеме. Если у вас есть вопросы по данному уведомлению,

обратиться к местному представителю Medtronic. Контактные данные: Бурнашев Дмитрий, +7(988)510-5195.

## **Приложения**

Приложение А. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОТЗЫВАЕМОГО ИЗДЕЛИЯ

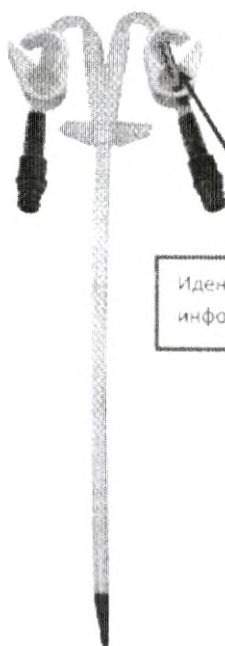
## Приложение А

### ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОТЗЫВАЕМОГО ИЗДЕЛИЯ

**Наборы двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) краткосрочного  
сосудистого доступа MAHURKAR для острого гемодиализа**



Прямое расширение 13,5 Fr



Изогнутое расширение 13,5 Fr



**Медицинские изделия, которые были импортированы на территорию Российской Федерации**

<b>Название изделия</b>	<b>Внутренний номер компании</b>	<b>Номер GTIN</b>	<b>Номер партии</b>
Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 19.5 см краткосрочного сосудистого доступа MANURKAR, с высокой пропускной способностью и изогнутыми удлинительными трубками	8888135192	20884521006475	2035000076

**Медицинские изделия, которые были импортированы на территорию стран по всему миру**

Название изделия	Внутренний номер компании	Номер GTIN	Номера партий			
Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 13.5 см краткосрочного сосудистого доступа MANURKAR, с высокой пропускной способностью и прямыми удлинительными трубками	8888135131	208845210 06208	1812900083	1818500134	1826200138	2006500068
			1813500125	1818500135	1826200139	2010800195
			1813500126	1818500136	1830300127	2011300093
			1813500127	1825400150	1932300176	2019100161
			1815000125	1825400151	2001400063	2110900061
			1815700093	1825400152	2003900121	2110900084
			1817700163	1825400153	2005700199	2113300229
Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 16 см краткосрочного сосудистого доступа MANURKAR, с высокой пропускной способностью и прямыми удлинительными трубками	8888135161	208845210 06352	1800300109	1826800111	190880027	2008000105
			1801000106	1827600097	191020009	2102600085
			1801600120	1827600098	191300011	2104200115
			1802300090	1828900079	191300012	2106900055
			1803700086	1831100166	191400024	2106900057
			1804500111	1831100172	191400025	2106900063
			1806500176	1834500175	191400026	2110900085
			1807300110	1834500185	191400027	2110900130
			1808500123	1835100094	192320000	2113300202
			1809200137	1900700154	192330008	2113300204
			1810000110	1900700155	192340025	2113300207
			1811500137	1901400129	192340028	2113300209
			1812200145	1901400130	192340020	2113300211
			1812900084	1901400132	192340024	2113300212
			1820500155	1902100143	193160009	2113300215
			1820500157	1903500131	193160000	2113300231
1820500159	1904900105	193160001	2116600082			
1821300101	1908400352	193160002	2201800068			
1823900099	1908400353	193160003	2201800075			
1826200140	1908800226	200650003	2201800085			
Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 19.5 см краткосрочного сосудистого доступа MANURKAR, с высокой пропускной способностью и прямыми удлинительными трубками	8888135191	208845210 06444	1800300110	1831100154	1928200060	2102600088
			1801600121	1831100156	1928800179	2102600089
			1802300087	1831100157	1933000077	2103400143
			1805100085	1831100158	1933000078	2103400144
			1805800138	1831100168	1933000079	2104200116
			1806500177	1831100173	1934300147	2104200117
			1807300111	1831100174	1934300148	2104200120
			1807900111	1902100152	1934400196	2104200122
			1808500124	1902100153	1934400197	2104200130
1809200138	1902800147	1934400198	2104200131			

			181000113	1902800148	2000700077	2106900064
			1810200109	1902800149	2000700078	2106900117
			1811500138	1903500132	2000700097	2106900123
			1812200139	1904900118	2003900120	2106900183
			1813500124	1905600096	2007800045	2106900198
			1813500128	1905600097	2007800091	2106900217
			1814300167	1911600106	2007800117	2106900230
			1814300168	1911600107	2009200098	2110900060
			1814300169	1911600108	2009300098	2110900062
			1814300170	1911600109	2009300099	2110900083
			1815000121	1914400134	2009300108	2110900190
			1815700094	1914400135	2009400123	2110900132
			1815700095	1914800170	2009400124	2110900151
			1816300079	1916500149	2010600087	2110900152
			1816300080	1916500150	2010600089	2110900153
			1817000104	1916500151	2010800192	2110900161
			1817000105	1916500152	2010800196	2113300210
			1817700161	1917200301	2010800197	2113300213
			1817700162	1917200302	2011300095	2113300216
			1823400079	1917200304	2015100036	2113300218
			1823900128	1917200311	2016300047	2113300222
			1824700111	1917200313	2016700068	2113300224
			1824700114	1919800100	2016700069	2113300232
			1824700115	1919800101	2019500179	2113300238
			1828200082	1920500239	2023400142	2113300240
			1828200099	1920500240	2023400143	2116600113
			1828200100	1920500241	2033100067	2116600134
			1828900080	1927500118	2035000071	2116600181
			1828900108	1927500119	2035000072	2116600183
			1828900109	1928200057	2035000073	2201800082
			1830300123	1928200058	2035000074	2203300074
			1831000084	1928200059	2102600087	2203300086
Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 24 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR, с высокой пропускной способностью и прямыми удлинительными трубками	8888135241	208845210 06536	1812200143	1914400136	2018800039	2106900060
			1815000122	1924000175	2018800040	2106900067
			1815000123	1924000177	2018800041	2106900111
			1815000124	1924000178	2019500158	2110900101
			1816300081	1924000180	2019500159	2110900160
			1817000103	1926100289	2019500160	2113300203
			1821300104	1926100290	2020500069	2113300217
			1821300106	1926700116	2020500070	2113300225
			1828200081	1931500114	2020500071	2113300241
			1906000122	1931600078	2020500073	2119400199
			1906000123	1934300145	2020500074	2201800072
			1906000125	2005700197	2023400144	2201800073
			1906700164	2005700198	2103400145	2201800079

			1910200107	2009300046	2104200118	2201800081
			1910200108	2016600056	2104200119	2203300075
			1911300210	2018000023	2104200121	2203300076
Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 13.5 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR, с высокой пропускной способностью и изогнутыми удлинительными трубками	8888135132	208845210 06215	1807900113	1835100093	1920500250	200290016
			1809200136	1904200111	1920500251	200290017
			1809200143	1906700209	1921300045	200650009
			1810200110	1907700101	1921300046	200780003
			1812200142	1911300213	1921300047	201080013
			1819000116	1912600120	1921500187	201680014
			1819000117	1912600121	1921900188	201510007
			1819000118	1912600122	1933000076	201600000
			1820500152	1913000101	1934300146	201670003
			1826200094	1913000102	2000700099	220180002
			1831100160	1913000103	2002900105	
Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 16 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR, с высокой пропускной способностью и изогнутыми удлинительными трубками	8888135162	208845210 06376	1804500112	1822600140	1914400114	2019500163
			1805100083	1822600141	1914400115	2019500167
			1806500175	1822600142	1919900123	2019500170
			1808500121	1823000086	1926800455	2019500183
			1810000109	1823400075	1926800456	2028300165
			1810200111	1823900136	1926800457	2113300234
			1812200144	1908400313	1932300174	2201800059
			1812900082	1908400314	1932300175	2203300143
			1822000125	1911300211	2008400115	
			1822600139	1911300212	2015900059	
Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 19.5 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR, с высокой пропускной способностью и изогнутыми удлинительными трубками	8888135192	208845210 06475	1810200112	1826800110	1924000217	2019500176
			1822000070	1830300163	2009200099	2035000075
			1823900126	1905600134	2015100034	2035000076
			1826200142	1907800149	2016000062	2119400256
			1826800101	1912600088	2016300043	2201800076
Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 24 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR, с высокой пропускной способностью и изогнутыми удлинительными трубками	8888135242	208845210 06543	1802300089	1809200141	1907800112	2019500180
			1802300094	1831100167	1908400342	2019500181
			1807900115	1905600133	2016300045	2113300219