



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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



2330783

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

31.10.2019 № ОДЧ-2708/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Катетер баллонный дилатационный Rapid Exchange Euphora», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 23.05.2016 № РЗН 2016/4125, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: в связи с расхождением в диаметре стилета, что может затруднить его удаление и потенциально приводить к проблемам с раздуванием или сдуванием баллона.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (123317, Москва, Пресненская наб., д. 10, стр. С, ММДЦ «Москва-Сити» Башня на Набережной», тел. + 7 (495) 580 73 77, факс +7 (495) 580 73 78, [www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

**Срочное уведомление по технике безопасности на местах**  
на медицинское изделие «Катетер баллонный дилатационный Rapid Exchange Euphora»  
(Регистрационное Удостоверение № РЗН 2016/4125 от 23.05.2016),  
производства Medtronic Inc., США.

## **Информационное письмо об Отзыве медицинских изделий**

Сентябрь 2019 г.

Внутренний номер «Медтроник» (Medtronic): FA886

### **ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ**

Компания ООО «Медтроник» настоящим письмом сообщает Вам о отзыве конкретной партии медицинского изделия «Катетер баллонный дилатационный Rapid Exchange Euphora», произведенной с 27 февраля 2019 г. по 31 июля 2019 г. (варианты исполнения и лоты медицинского изделия указаны в Приложении).

Компания Medtronic установила, что некоторые катетеры имеют расхождение в диаметре стилета, что затрудняет их удаление. В случае возникновения трудностей с удалением стилета существует вероятность повреждения баллона или катетера из-за приложения чрезмерной силы, что может привести к проблемам с раздуванием или сдуванием баллона. Потенциальные риски, связанные с трудностями раздувания или сдувания баллона, включают длительное время процедуры и необходимость дополнительного вмешательства. Кроме того, трудности с раздуванием/сдуванием баллона или повреждением катетера во время проведения процедуры, могут привести к травме сосуда.

На период 19 августа 2019 года компания Medtronic Inc., США получила жалобу от клиента, связанную с трудностями удаления стилета, которая составила 0,012% от проданных медицинских изделий. Всего компания Medtronic Inc., США получила одно (1) сообщение о нежелательном явлении.

Поскольку потенциальные трудности с раздуванием/сдуванием баллона возникают только во время использования изделия, каких-либо мер в отношении пациентов, прошедших терапию с использованием данного медицинского изделия «Катетер баллонный дилатационный Rapid Exchange Euphora», не требуется. Мониторинг таких пациентов должен осуществляться согласно установленным правилам Вашего учреждения.

#### **Инструкции для клиентов:**

Согласно данным компании Medtronic Ваше учреждение получило одно или несколько вариантов исполнения (лотов) медицинского изделия «Катетер баллонный дилатационный Rapid Exchange Euphora».



Как следствие, компания ООО «Медтроник» просит Вас незамедлительно выполнить следующие действия:

1. Определите и поместите в карантин все неиспользованные медицинские изделия «Катетер баллонный дилатационный Rapid Exchange Euphora» с указанными в Приложении вариантами исполнения и лотами, имеющиеся у Вас в наличии.
2. Верните все неиспользованные медицинские изделия «Катетер баллонный дилатационный Rapid Exchange Euphora» с указанными в Приложении вариантами исполнения и лотами, в компанию ООО «Медтроник». Представитель компании ООО «Медтроник» может помочь Вам оформить возврат и определить замену данных медицинских изделий.

Передайте данное уведомление всем сотрудникам Вашей организации, ответственным за решение подобных вопросов, а также организациям, куда могли быть переданы изделия с указанными в Приложении вариантами исполнения и лотами.

Компетентные органы Российской Федерации уведомлены компанией ООО «Медтроник» об отзыве продукции.

Приносим свои извинения за возможные неудобства. Компания «Медтроник» стремится к обеспечению безопасности пациентов и будет благодарна Вам за быстрое реагирование на данную проблему. При наличии вопросов по данному сообщению, просим связаться с представителем компании ООО «Медтроник».

С уважением,  
Генеральный директор ООО «Медтроник»



Плясунова Е.В.



**Приложение. Варианты исполнения и лоты отзываемых медицинских изделий**

Диапазон дат производства медицинских изделий: с 27 февраля 2019 г. по 31 июля 2019 г.;

Диапазон дат окончания срока годности медицинских изделий: с 26 февраля 2021 г. по 30 июля 2021 г.

Варианты исполнения, лоты МИ "Катетер баллонный дилатационный Rapid Exchange Euphora"	
Вариант исполнения	Лот
EUP1506X	217291131, 217473721, 217473914, 217506615, 217576082, 217876349
EUP1510X	217262907, 217396792, 217451079, 217473910, 217473911, 217518609, 217630776, 217704793, 217704794, 217803293, 217817346, 217939845, 217960062
EUP1512X	217282165, 217291003, 217396342, 217451080, 217584296, 217728406, 217803295, 217817347, 217876348
EUP1515X	217216700, 217216702, 217270937, 217291129, 217291133, 217387047, 217396791, 217451566, 217518610, 217518611, 217584297, 217601078, 217630784, 217728244, 217775695, 217775586, 217791230, 217960063
EUP1520X	217270929, 217270933, 217339009, 217370779, 217387049, 217427611, 217444053, 217480193, 217506621, 217518608, 217518614, 217577127, 217682939, 217775696
EUP2006X	217473906, 217506617, 217601073, 217616434, 217682942, 217721594
EUP2010X	217506623, 217542638, 217557954, 217584304, 217602587, 217616444, 217682944, 217728410, 217891539
EUP2012X	217225194, 217246462, 217270930, 217282164, 217291005, 217339010, 217339011, 217379610, 217379612, 217387051, 217387053, 217451567, 217557965, 217584406, 217602590, 217630783, 217704795, 217713408, 217728243, 217728408, 217729333, 217799312, 217832637, 217922811, 217940331, 217940334
EUP2015X	217370780, 217396344, 217473724, 217473913, 217480203, 217527338, 217527339, 217558106, 217577128, 217584305, 217601083, 217616442, 217630780, 217682938, 217704798, 217728242, 217729332, 217742357, 217762424, 217775697, 217786014, 217876353, 217884478, 217905104, 217913833
EUP2020X	217216701, 217225191, 217246460, 217246463, 217262442, 217262443, 217270932, 217270934, 217282826, 217282828, 217291002, 217291135, 217385682, 217444057, 217451078, 217473723, 217473916, 217480199, 217506622, 217527334, 217542637, 217557950, 217576083, 217584293, 217601079, 217602592, 217616447, 217630781, 217682943, 217683711, 217741585, 217742358, 217742360, 217775590, 217876356, 217905926, 217932681, 217960064
EUP2025X	217584408, 217601077, 217832632
EUP2030X	217370772, 217473907, 217518612, 217682945, 217775705, 217824429, 217932675
EUP22506X	217473720, 217535800, 217832634, 217876347
EUP22510X	217370782, 217713407, 217775701
EUP22512X	217480196, 217535801, 217704797, 217884481
EUP22515X	217396793, 217584301, 217601075, 217704796, 217742355, 217791228, 217884480
EUP22520X	217370778, 217601084, 217713406
EUP22525X	217535799, 217799308, 217876346
EUP2506X	217370777
EUP2510X	217262906, 217262910, 217282160, 217291001, 217444060, 217451568, 217602586, 217616437, 217630777, 217721598, 217765233, 217940329
EUP2512X	217225193, 217253645, 217282161, 217291126, 217385685, 217396345, 217444058, 217444065, 217451083, 217451570, 217473912, 217480327, 217584298, 217601081, 217616449, 217630782, 217762421, 217765228, 217791227, 217791233, 217803297, 217832636, 217876355, 217891540
EUP2515X	217253667, 217262908, 217270931, 217282163, 217291004, 217291130, 217379611, 217385683, 217396794, 217444059, 217451081, 217473725, 217473908, 217480204, 217480205, 217499989, 217499990, 217557957, 217576085, 217584295, 217601080, 217602589, 217616452, 217713409, 217721600, 217765227, 217765232, 217768796, 217775700, 217786013, 217824430, 217905105, 217913827, 217922819, 217922821, 217940339