



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
www.roszdravnadzor.ru

19.09.2022 № 014-986/dd

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2526356

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 «Одноразовый циркулярный степлер EEATM Auto SutureTM с технологией DST SeriesTM», производства «Ковидиен ЛЛС», США, регистрационное удостоверение от 20.08.2020 № РЗН 2020/9610, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: в распространяемых 25-миллиметровых одноразовых циркулярных степлерах EEATM Auto SutureTM с технологией DST SeriesTM с внутренними номерами компании EEА25, EEAXL25, EEА2535 и EEAXL2535 возможно ненадежное крепление направителя скоб к инструменту. Эта проблема касается только 25-миллиметровых одноразовых циркулярных степлеров EEATM Auto SutureTM с технологией DST SeriesTM. Она не затрагивает никакие другие продукты Medtronic и одноразовые циркулярные степлеры EEATM Auto SutureTM с технологией DST SeriesTM других размеров. К 4 апреля 2022 г. компания Medtronic получила 23 жалобы, связанные с возможным отсоединением направителей скоб. Две (2) из этих жалоб были напрямую подтверждены в результате исследования возвращенного продукта. Направитель скоб, не прикрепленный к инструменту, может привести к отсоединению компонента, в результате чего возможно рассечение ткани устройством без образования скоб. Это может привести к задержке лечения, длительному пребыванию в больнице, неуточненному повреждению тканей, непреднамеренному воздействию радиации, непредвиденному медицинскому вмешательству, наличию у пациента инородного тела, неэффективности анастомоза и кровотечению. В двенадцати (12) из 23 зарегистрированных жалоб было сообщено о серьезных травмах, возможно связанных с неисправностью, касающейся данного отзыва. К таким серьезным травмам и проблемам относятся повреждение или утрата тканей, кровотечение, неэффективность анастомоза, извлечение из пациента инородного тела, увеличение продолжительности процедуры и длительное пребывание в больнице. Дополнительных действий для пациентов, у которых во время процедуры использовался отзываемый сшивающий аппарат, не требуется. За этими пациентами

необходимо продолжать наблюдать в соответствии со стандартными протоколами лечения медицинских учреждений.

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

Приложение: на 5 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Экстренное уведомление по безопасности на местах

Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 25 мм - 4,8 мм

Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 25 мм - 4,8 мм XL

Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 25 мм - 3,5 мм

Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 25 мм - 3,5 мм XL

(Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™, Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9610 от 20 августа 2020 года)

Внутренние номера компании – EEA25, EEAXL25, EEA2535, EEAXL2535

ОТЗЫВ

Май 2022 г.

Контрольный номер Medtronic: FA1245

Уважаемые специалисты по управлению рисками и медицинские работники!

Цель данного письма – информировать вас о том, что компания Medtronic осуществляет отзыв 25-миллиметровых одноразовых циркулярных степлеров EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с внутренними номерами компании EEA25, EEAXL25, EEA2535 и EEAXL2535.

Описание проблемы

В распространяемых 25-миллиметровых одноразовых циркулярных степлеров EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с внутренними номерами компании EEA25, EEAXL25, EEA2535 и EEAXL2535 возможно ненадежное крепление направлятеля скоб к инструменту. Эта проблема касается только 25-миллиметровых одноразовых циркулярных степлеров EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™. Она не затрагивает никакие другие продукты Medtronic и одноразовые циркулярные степлеры EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ других размеров.

К 4 апреля 2022 г. компания Medtronic получила 23 жалобы, связанные с возможным отсоединением направлятелей скоб. Две (2) из этих жалоб были напрямую подтверждены в результате исследования возвращенного продукта. Направлятель скоб, не прикрепленный к инструменту, может привести к отсоединению компонента, в результате чего возможно рассечение ткани устройством без образования скоб. Это может привести к задержке лечения, длительному пребыванию в больнице, неуточненному повреждению тканей, непреднамеренному воздействию радиации, непредвиденному

Medtronic

медицинскому вмешательству, наличию у пациента инородного тела, неэффективности анастомоза и кровотечению. В двенадцати (12) из 23 зарегистрированных жалоб было сообщено о серьезных травмах, возможно связанных с неисправностью, которой касается данный отзыв. К таким серьезным травмам и проблемам относятся повреждение или утрата тканей, кровотечение, неэффективность анастомоза, извлечение из пациента инородного тела, увеличение продолжительности процедуры и длительное пребывание в больнице.

Дополнительных действий для пациентов, у которых во время процедуры использовался отзываемый шивающий аппарат, не требуется. За этими пациентами необходимо продолжать наблюдать в соответствии со стандартными протоколами лечения вашего медицинского учреждения.

Партии продукции

Название продукта	Внутренний номер компании	Номера партий	Номера партий, к которым не относится данное уведомление
Одноразовый циркулярный степлер EEATM Auto Suture™ с технологией DST Series™ 25 мм - 4,8 мм Одноразовый циркулярный степлер EEATM Auto Suture™ с технологией DST Series™ 25 мм - 4,8 мм XL Одноразовый циркулярный степлер EEATM Auto Suture™ с технологией DST Series™ 25 мм - 3,5 мм Одноразовый циркулярный степлер EEATM Auto Suture™ с технологией DST Series™ 25 мм - 3,5 мм XL	EEA25, EEAXL25, EEA2535, EEAXL2535	Все партии, номера которых начинаются с P0, P1, P7, P8 и P9	С суффиксами FR и номерами P1K1303R, P1M0581R, P1L0580R, P1M0540R, P1L1169R, P1L1154RS, P1L1070R

Ваши действия

- Определите и изолируйте все неиспользованные одноразовые циркулярные степлеры EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с внутренними номерами компании EEA25, EEAXL25, EEA2535 и EEAXL2535, к которым относится данное уведомление. Следует иметь в виду, что такие устройства могут находиться в наборах процедурных решений. Обратитесь к номерам моделей таких наборов, указанным в Приложении А, чтобы найти затронутые изделия.
- Верните в компанию Medtronic все имеющиеся у вас неиспользованные изделия, к которым относится данное уведомление, как указано в приведенных ниже инструкциях по доставке и возврату.

Medtronic

- Передайте это уведомление всем лицам в вашей организации, которые должны быть с ним ознакомлены, или в любую организацию, куда могли быть отправлены указанные устройства.

Инструкции по доставке и возврату

	Клиент с запасами	Клиент без запасов	Куда отправить заполненную форму
Приобретено напрямую у Medtronic	Заполните все поля прилагаемой формы подтверждения возврата. После получения формы служба поддержки клиентов Medtronic свяжется с вами, чтобы организовать возврат имеющейся у вас продукции. 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 дистрибьютора	Заполните все 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 передает эту информацию соответствующему регулирующему органу в вашей стране.

Приносим извинения за доставленные неудобства. Мы заботимся о безопасности пациентов и ценим ваше оперативное внимание к этой проблеме. Если у вас возникли вопросы по данному уведомлению, обратитесь к представителю Medtronic в своем регионе. Контактные данные: +7 495 933 64 69

С уважением,

Старший национальный менеджер по продажам

направления хирургические инновации, Лукьянов М. А.

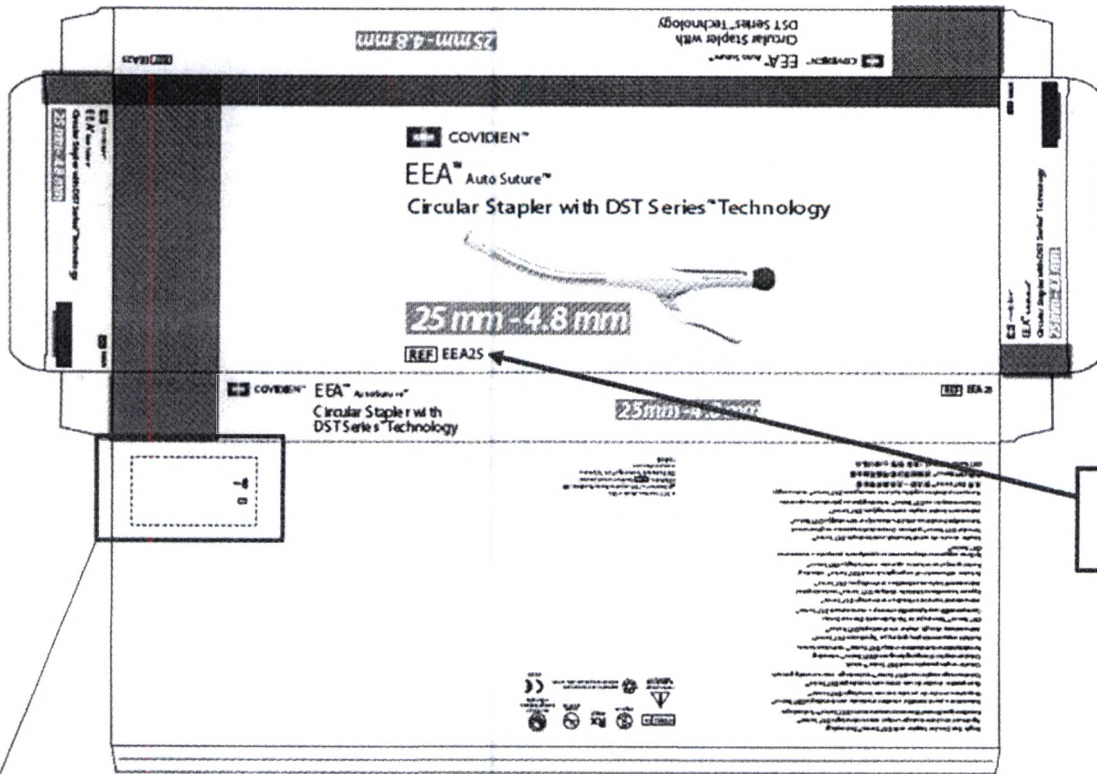
Исполнитель: Менеджер по маркетингу, Пилипенко Ольга Александровна

Приложение. Приложение А. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРОДУКТА, К КОТОРОМУ ОТНОСИТСЯ ЭТО
УВЕДОМЛЕНИЕ

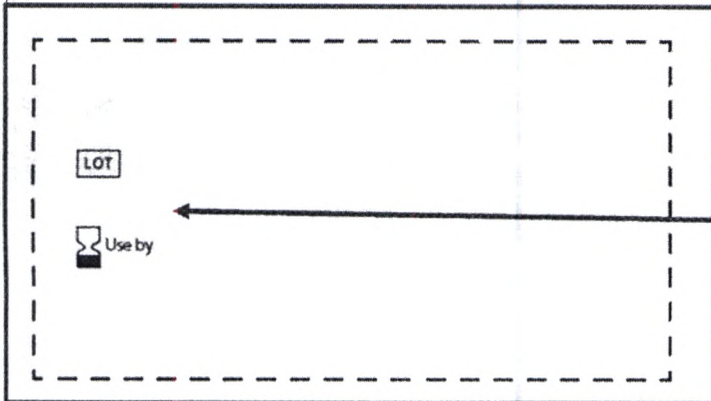
Приложение А

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРОДУКТА, К КОТОРОМУ ОТНОСИТСЯ ЭТО УВЕДОМЛЕНИЕ Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™

Название продукта	Внутренний номер компании	Номера партий	Номера партий, к которым не относится данное уведомление
Одноразовый циркулярный степлер EEATM Auto Suture™ с технологией DST Series™ 25 мм - 4,8 мм Одноразовый циркулярный степлер EEATM Auto Suture™ с технологией DST Series™ 25 мм - 4,8 мм XL Одноразовый циркулярный степлер EEATM Auto Suture™ с технологией DST Series™ 25 мм - 3,5 мм Одноразовый циркулярный степлер EEATM Auto Suture™ с технологией DST Series™ 25 мм - 3,5 мм XL	EEA25, EEAXL25, EEA2535, EEAXL2535	Все партии, номера которых начинаются с P0, P1, P7, P8 и P9	С суффиксами FR и номерами P1K1303R, P1M0581R, P1L0580R, P1M0540R, P1L1169R, P1L1154RS, P1L1070R



Внутренний номер компании



Номер партии