



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

14.06.2024 № 014 - 635/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения письмо ООО «Ковидиен Евразия», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Инструменты хирургические AutoSuture для эндоскопических оперативных вмешательств с принадлежностями», производства «Ковидиен Ллс», США, регистрационное удостоверение от 28.03.2022 № ФСЗ 2011/10131, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



**COVIDIEN**

**Общество с ограниченной ответственностью  
«Ковидиен Евразия»**

105120, Россия, г. Москва, переулок Сыромятнический 2-й, дом 1, помещение I, ком. 35; тел.: (495) 9336469  
ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

**Экстренное уведомление по безопасности на местах**

**Инструменты хирургические AutoSuture для эндоскопических  
оперативных вмешательств с принадлежностями:**

**Овальные (билатеральные) баллонные троакары-диссекторы  
Sрасemaker (внутренний номер компании OMS-T10SB),  
Троакары стандартные Blunt Tip (внутренние номера компании  
OMS-T10BT, OMS-T12BT), производства «Ковидиен Ллс», США;  
Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/10131 от**

**28.03.2022**

Возможность повреждения уплотнителя при использовании сетчатых изделий  
Уведомление для клиентов

Февраль 2024 г.

Обозначение Medtronic: FA1398

Уважаемые медицинские работники и специалисты по управлению рисками!

Цель данного письма - информирование вас о том, что компания Medtronic выпускает уведомление о безопасности и информирует о возможности повреждения уплотнителя медицинских изделий: **«Овальные (билатеральные) баллонные троакары-диссекторы Sрасemaker (внутренний номер компании OMS-T10SB), Троакары стандартные Blunt Tip (внутренние номера компании OMS-T10BT, OMS-T12BT)»** - производства «Ковидиен Ллс», США, при использовании для введения сеток для хирургического лечения грыж при определенных условиях, перечисленных ниже. Данное предупреждение о безопасности относится ко всем изделиям с внутренними номерами компании, перечисленными в таблице 1.

**Описание проблемы**

Мы получили сообщения о случаях, связанных с медицинскими изделиями: **«Овальные (билатеральные) баллонные троакары-диссекторы Sрасemaker (внутренний номер компании OMS-T10SB), Троакары стандартные Blunt Tip (внутренние номера компании OMS-T10BT, OMS-T12BT)»** - производства «Ковидиен Ллс», США, в которых сообщалось об



**COVIDIEN**

**Общество с ограниченной ответственностью  
«Ковидиен Евразия»**

105120, Россия, г. Москва, переулок Сыромятнинский 2-й, дом 1, помещение I, ком. 35; тел.: (495) 9336469  
ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

отхождении уплотнителя троакара при использовании с некоторыми сетками для лечения грыж. Эта проблема может возникнуть, если троакар используется для установки сетки для лечения грыж с несоблюдением инструкций по установке сетки.

Несоблюдение инструкций по эксплуатации сетки, в том числе использование троакара несовместимого размера, приложение чрезмерного усилия, а также отсутствие увлажнения сетки и/или сгибание сетки, может привести к нарушению целостности уплотнителя и попаданию в полость во время введения сетки в троакар. Пользователь не сможет обнаружить эти проблемы до начала использования.

Важно внимательно изучить и придерживаться инструкции производителя троакара и сетки для лечения грыж. Троакары отвечают требованиям конструкции и функционального назначения и являются клинически приемлемыми для использования. Троакары также соответствуют производственным спецификациям. Овальные (билатеральные) баллонные троакары-диссекторы Spacemaker (внутренний номер компании OMS-T10SB), Троакары стандартные Blunt Tip (внутренние номера компании OMS-T10BT, OMS-T12BT) можно продолжать использовать в клинических условиях.

**Потенциальный риск для пациента**

Отхождение уплотнителя может привести к потенциальному риску попадания инородного тела в пациента (включая радиационное облучение при рентгенологическом изображении и возможную аллергическую реакцию на любое оставшееся инородное тело), удлинению сроков лечения, подкожной эмфиземе из-за утечки инсуффляции CO<sub>2</sub>, повреждения тканей и/или повреждения нерва при внезапной потере пневмоперитонеума.

К 29 января 2024 год компания Medtronic получила 283 сообщения от клиентов по всему миру, связанные с проблемой отхождения уплотнителя медицинских изделий: «Овальные (билатеральные) баллонные троакары-диссекторы Spacemaker (внутренний номер компании OMS-T10SB), Троакары стандартные Blunt Tip (внутренние номера компании OMS-T10BT, OMS-T12BT)». О серьезных побочных явлениях в связи с этой проблемой не сообщалось.

**Таблица 1. Область применения изделия**

Названия изделий	Внутренний номер компании
Овальные (билатеральные) баллонные троакары-диссекторы Spacemaker	OMS-T10SB
Троакары стандартные Blunt Tip	OMS-T10BT
	OMS-T12BT

**Необходимые действия заказчика**

1. Проинформируйте всех хирургов и медицинских работников, которые занимаются подготовкой и/или установкой сетки для лечения грыжи и используют баллонные и тупоконечные троакары.
2. Перед использованием любой сетки для хирургического лечения грыж в сочетании с медицинскими изделиями: «Овальные (билатеральные) баллонные троакары-диссекторы Spacemaker (внутренний номер компании OMS-T10SB), Троакары стандартные Blunt Tip (внутренние номера компании OMS-T10BT, OMS-T12BT)» -



**COVIDIEN**

**Общество с ограниченной ответственностью  
«Ковидиен Евразия»**

105120, Россия, г. Москва, переулок Сыромятнинский 2-й, дом 1, помещение I, ком. 35; тел.: (495) 9336469  
ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

производства «Ковидиен Ллс», США внимательно изучите и придерживайтесь инструкций по применению производителя сетки относительно правильной техники введения.

3. Заполните и верните форму подтверждения получения данной информации.
4. Передайте это уведомление другим организациям, на которые это действие повлияет, и сохраните копию этого уведомления в своих записях.

**Дополнительные действия Medtronic, которые следует предпринять в связи с этой проблемой:**

В настоящее время компания Medtronic работает над включением дополнительного предупреждения в качестве изменений в инструкции по применению медицинских изделий: «Овальные (билатеральные) баллонные троакары-диссекторы Spacemaker (внутренний номер компании OMS-T10SB), Троакары стандартные Blunt Tip (внутренние номера компании OMS-T10BT, OMS-T12BT)» - производства «Ковидиен Ллс», США в ответ на данное уведомление. Цель дополнительного предупреждения – предоставить указание пользователю следовать актуальным методам использования сетки для лечения грыжи с этими троакарами. После получения разрешения от регулирующих органов компания Medtronic направит заказчикам дополнительное сообщение, в котором сообщит об обновлении инструкций по применению.

Компания Medtronic уведомила компетентный орган вашей страны о данной проблеме.

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, обратитесь к представителю компании Medtronic по номеру телефона: +7 495 933 64 69, Пилипенко Ольга.