



2644055

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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

25.09.2026 № 024-1113/26

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве партии  
медицинского изделия

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 уполномоченного представителя производителя ООО «Медтроник» об отзыве партий медицинского изделия «Трубки медицинские в вариантах исполнения», производства «Ковидиен Ллс» (США), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09878 от 28.10.2022.

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

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

**Medtronic**



ООО «Медтроник»

Вн. тер. г., м.о. Пресненский  
Пресненская наб., д.10  
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-2577 от 27.08.2026

Уважаемая Алла Владимировна,

Компания ООО «Медтроник», являющаяся уполномоченным представителем производителя медицинских изделий Covidien Inc., США, выражает Вам свое почтение и информирует об отзыве из обращения определённых производственных партий медицинского изделия «Трубки медицинские в вариантах исполнения» (Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2011/09878 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02932558)).

Данный отзыв был инициирован после получения сообщений от клиентов о непреднамеренном разъединении в области 15-миллиметрового коннектора во время использования изделия, что приводило к нарушению целостности сборки трахеостомической трубки.

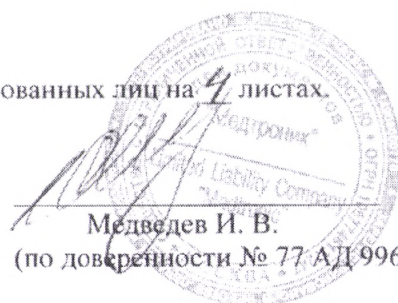
По состоянию на 27 августа 2026 года компания ООО «Медтроник» в компанию ООО «Медтроник» сообщений о подобных неблагоприятных событиях или жалобах не поступало.

На 27 августа 2026 г. на территорию Российской Федерации было ввезено 320 единиц медицинского изделия «Трубки медицинские в вариантах исполнения», подлежащих отзыву.

Данное уведомление будет разослано всем заинтересованным лицам.

Приложение: Информационное письмо для всех заинтересованных лиц на 4 листах.

С уважением,  
Старший менеджер по регистрации продукции  
ООО «Медтроник»  
(должность)



Соколов Г. Е.

83723  
28.08.2026

**Срочное уведомление об обеспечении безопасности в  
месте эксплуатации****Трубки медицинские в вариантах исполнения  
(Регистрационный номер ФСЗ 2011/09878)****Отзыв**

| <b>Внутренний номер<br/>компании</b> | <b>Описание изделия</b>                                                                                                                                        | <b>GTIN</b>    | <b>Номера<br/>затронутых<br/>партий</b> |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------|
| 313-60                               | Трубка трахеостомическая Shiley в вариантах исполнения (Вид 136500): 14. Трубка трахеостомическая Hi-Lo с системой Evac и манжетой, внутренний диаметр: 6,0 мм | 10884522043229 | Все партии                              |
| 313-70                               | Трубка трахеостомическая Shiley в вариантах исполнения (Вид 136500): 14. Трубка трахеостомическая Hi-Lo с системой Evac и манжетой, внутренний диаметр: 7,0 мм | 10884522043199 |                                         |
| 313-80                               | Трубка трахеостомическая Shiley в вариантах исполнения (Вид 136500): 14. Трубка трахеостомическая Hi-Lo с системой Evac и манжетой, внутренний диаметр: 8,0 мм | 10884522043205 |                                         |
| 313-90                               | Трубка трахеостомическая Shiley в вариантах исполнения (Вид 136500): 14. Трубка трахеостомическая Hi-Lo с системой Evac и манжетой, внутренний диаметр: 9,0 мм | 10884522043212 |                                         |
| 313-10                               | Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Трубки трахеостомические.                                                                          | 10884522043250 |                                         |

Август 2026 г.

Регистрационный номер Medtronic: FA1588

Уважаемый менеджер по управлению рисками и заведующие отделений респираторной терапии, анестезиологии, пульмонологии/интенсивной терапии и оториноларингологии!

Данным письмом мы бы хотели уведомить Вас о том, что компания Medtronic отзывает из обращения все производственные партии трахеостомической трубки Shiley Hi-Lo Evac с манжетой, предназначенной для восстановления проходимости дыхательных путей при необходимости выполнения трахеостомии. Данный отзыв был инициирован после получения

сообщений от клиентов о непреднамеренном разъединении в области 15-миллиметрового коннектора во время использования изделия, что приводило к нарушению целостности сборки трахеостомической трубки. Вы получили данное письмо, поскольку в записях компании Medtronic указано, что изделия, потенциально затронутые данной неполадкой, были отправлены в Ваше учреждение.

## **Описание неполадки**

Неполадка заключается в непреднамеренном разъединении в области 15-миллиметрового коннектора, при этом канюля трахеостомической трубки остается в правильном положении в дыхательных путях пациента и по-прежнему надежно зафиксирована с помощью соответствующего устройства фиксации. Несмотря на то что проходимость дыхательных путей сохраняется, разъединение в области коннектора может привести к нарушению соединения между трахеостомической трубкой и оборудованием, обеспечивающим респираторную поддержку, включая аппараты ИВЛ и дыхательные контуры. Если данная неполадка не будет своевременно обнаружена и устранена, она может привести к причинению серьезного вреда здоровью или смерти. Хотя сообщений о летальных исходах не поступало, компания Medtronic получила сообщения о случаях причинения серьезного вреда здоровью, которые потенциально могли быть связаны с данной неполадкой.

## **Риск для здоровья**

У пациентов, находящихся на искусственной вентиляции легких или зависимых от аппарата ИВЛ, непреднамеренное разъединение в области 15-миллиметрового коннектора может привести к прекращению вентиляционной поддержки, что при отсутствии своевременного выявления и устранения может вызвать нарушение дыхательной функции. У пациентов с самостоятельным дыханием непосредственное клиническое воздействие может быть менее выраженным. Однако такое непреднамеренное разъединение остается клинически значимым и требует своевременного обнаружения и вмешательства для обеспечения должной проходимости дыхательных путей и проведения предусмотренной терапии. Среди зарегистрированных случаев причинения вреда здоровью отмечалась дыхательная недостаточность, а также задержка или прерывание лечения. Среди других потенциальных опасностей возможна аспирация/вдыхание посторонних предметов/веществ, неутонченное повреждение тканей и смерть.

## **Ведение пациентов**

Для пациентов с установленной в настоящее время трахеостомической трубкой Shiley Hi-Lo Evac требуется замена трубки. При рассмотрении вопроса о сроках замены лечащая команда пациента должна оценить индивидуальное состояние пациента и общий уровень риска для него. При ведении пациентов, на которых распространяется данное уведомление, медицинским

работникам следует продолжать руководствоваться действующей инструкцией по применению изделия, а также следовать правилам и процедурам, установленным в медицинском учреждении.

## **Дополнительные действия, которые необходимо предпринять**

- Поместите на карантин все неиспользованные трахеостомические трубки Shiley Hi-Lo Evac с манжетой из всех партий.
- Верните в компанию Medtronic все имеющиеся в Вашем учреждении неиспользованные изделия.
- Отправьте настоящее уведомление всем сотрудникам в Вашей организации, которые должны знать о данной неполадке, и во все организации, куда были переданы изделия, потенциально затронутые данной неполадкой.
- Даже если у Вас **нет** в наличии соответствующих неиспользованных изделий, заполните прилагаемую форму ознакомления для клиентов и отправьте ее в местное представительство компании Medtronic по электронной почте.

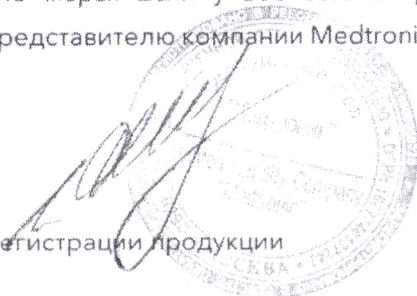
## **Уведомление регуляторных органов**

Компания Medtronic известила компетентный орган в Вашей стране об указанных мерах.

Безопасность пациентов очень важна для нас, поэтому просим Вас как можно скорее принять соответствующие меры. Если у Вас есть вопросы по данному уведомлению, обратитесь к местному представителю компании Medtronic.

С уважением,  
Медведев И. В.

Старший менеджер по регистрации продукции



Приложение:

Приложение В. Идентификация затронутых изделий

Форма ознакомления для клиентов

## **Приложение В. Идентификация затронутых изделий**



Внутренний номер  
компании