



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 - 1116/26

На № _____ от _____

О новых данных по 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 «Медтроник» уполномоченного представителя производителя о новых данных по безопасности медицинского изделия «Инструменты хирургические AutoSuture для эндоскопических оперативных вмешательств с принадлежностями», производства «Медтроник Инк.» (Соединенные Штаты), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10131 от 28.03.2022.

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-2576 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 о выходе Срочного уведомления об обеспечении безопасности в месте эксплуатации для отдельных партий медицинского изделия «Инструменты хирургические AutoSuture для эндоскопических оперативных вмешательств с принадлежностями» (Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2011/10131 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02929269) в связи с риском повреждения уплотнения инструментов при их использовании для введения сетки для герниопластики.

По состоянию на 25 июня 2026 г. компания Medtronic получила 536 сообщений от клиентов по всему миру, связанных с отсоединением уплотнения Инструментов хирургических AutoSuture для эндоскопических оперативных вмешательств. Каких-либо серьезных нежелательных явлений, связанных с данной неполадкой, не зарегистрировано.

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

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)

Медведев И. В.
(по доверенности № 77 АД 9968166)

Соколов Г.Е.

Росздравнадзор Управление делами Отдел делопроизводства и архива	
Вх. №	
	83717 28.08.2026

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОБЕСПЕЧЕНИИ БЕЗОПАСНОСТИ В МЕСТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Инструменты хирургические AutoSuture для
эндоскопических оперативных вмешательств с принадлежностями
(Регистрационный номер ФСЗ 2011/10131)**

Риск повреждения уплотнения при использовании с сетками

Август 2026 г.

Регистрационный номер Medtronic: FA1398

Уважаемые медицинские работники!

Данным письмом мы бы хотели уведомить вас о том, что компания Medtronic выпускает срочное уведомление об обеспечении безопасности в месте эксплуатации в связи с риском повреждения уплотнения **Инструментов хирургических AutoSuture для эндоскопических оперативных вмешательств** при их использовании для введения сетки для герниопластики при определенных условиях, описанных ниже. Настоящее уведомление об обеспечении безопасности распространяется на все поставленные изделия с внутренними номерами компании, указанными в таблице 1.

Описание неполадки

Мы получили сообщения о случаях отсоединения уплотнения Инструментов хирургических AutoSuture для эндоскопических оперативных вмешательств при их использовании с некоторыми сетками. Данная неполадка может возникнуть при несоблюдении инструкций по применению сетки при ее размещении с помощью троакара.

Несоблюдение инструкций по применению сетки, в том числе использование троакара несовместимого размера, приложение чрезмерного усилия, отсутствие увлажнения сетки и/или неправильное складывание сетки, могут привести к отсоединению уплотнения и его попаданию в полость тела во время размещения сетки с помощью троакара. Пользователь не может обнаружить эти неполадки до использования.

Важно внимательно изучать и соблюдать предоставляемые изготовителем инструкции по применению троакара и сетки. Троакары соответствуют своему конструктивному назначению и функциональным характеристикам и являются клинически приемлемыми для применения. Кроме того, данные троакары соответствуют спецификациям производителя. Инструменты хирургические AutoSuture для эндоскопических оперативных вмешательств могут по-прежнему использоваться в клинической практике.

Введение сетки через троакар без надлежащей подготовки и выбора соответствующего размера троакара может привести к необходимости приложения чрезмерного усилия во время введения, что повышает риск отсоединения уплотнения. Аналогичные неполадки могут возникнуть и при введении или извлечении через троакар других изделий слишком большого размера. Настоящее уведомление об обеспечении безопасности в месте эксплуатации также служит напоминанием пользователям о необходимости соблюдать предоставляемые изготовителем инструкции по применению всех изделий, используемых с троакарами. В частности, необходимо следить за тем, чтобы размер троакара был совместим с используемым изделием, а также избегать приложения чрезмерного усилия при введении или извлечении изделия.

Потенциальный риск для пациента

Отсоединение уплотнения может привести к следующим потенциальным рискам для пациента: попадание постороннего предмета в тело пациента (в том числе необходимость лучевой

Medtronic

нагрузки при проведении рентгенографического исследования и возможная аллергическая реакция на оставшийся посторонний предмет); задержка лечения; подкожная эмфизема вследствие утечки CO₂ при инсуффляции; повреждение тканей и/или нервов при внезапной потере среды пневмоперитонеума.

По состоянию на 25 июня 2026 г. компания Medtronic получила 536 сообщений от клиентов по всему миру, связанных с отсоединением уплотнения Инструментов хирургических AutoSuture для эндоскопических оперативных вмешательств. Каких-либо серьезных нежелательных явлений, связанных с данной неполадкой, не зарегистрировано.

Действия, которые следует предпринять клиенту

1. Доведите информацию, содержащуюся в настоящем уведомлении, до сведения всех хирургов и медицинских работников, выполняющих подготовку и/или размещение сеток или других изделий с использованием Инструментов хирургических AutoSuture для эндоскопических оперативных вмешательств.
2. Перед использованием любой сетки совместно с Инструментами хирургическими AutoSuture для эндоскопических оперативных вмешательств внимательно ознакомьтесь с предоставляемыми изготовителем инструкциями по применению сетки и строго соблюдайте все приведенные в них указания по надлежащему введению изделия.
3. Перед использованием каких-либо изделий совместно с Инструментами хирургическими AutoSuture для эндоскопических оперативных вмешательств внимательно ознакомьтесь с предоставляемыми изготовителем инструкциями по применению изделия и строго соблюдайте все приведенные в них указания по выбору троакара надлежащего размера.
4. Заполните и отправьте прилагаемую к данному письму форму ознакомления для клиента в качестве подтверждения получения изложенной в нем информации.
5. Отправьте данное уведомление в другие организации, на деятельность которых могут распространяться последствия данной меры, и храните копию этого уведомления в своей документации.

Дополнительные меры, предпринимаемые компанией Medtronic в связи с данной неполадкой

Компания Medtronic планирует обновить инструкции по применению троакаров, добавив в них предупреждение и меры предосторожности, которые дополнительно акцентируют внимание на необходимости соблюдения предоставляемых изготовителем инструкций по применению сетки. Обновление инструкций направлено на обеспечение надлежащего использования троакаров Auto Suture с сетками. В связи с подготовкой к переходу на обновленную версию инструкции по применению изделия с предыдущей версией инструкции могут продолжаться использоваться с учетом информации, приведенной в данном уведомлении.

Дополнительная информация

Компания Medtronic известила Росздравнадзор об указанных мерах.

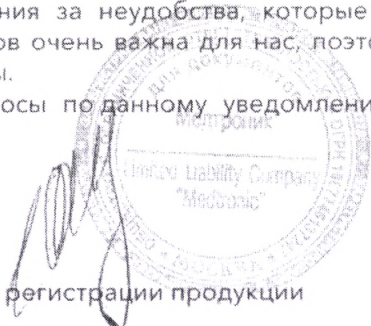
Мы приносим извинения за неудобства, которые могут быть вызваны данной проблемой. Безопасность пациентов очень важна для нас, поэтому просим вас как можно скорее принять соответствующие меры.

Если у вас есть вопросы по данному уведомлению, обратитесь к местному представителю компании Medtronic.

С уважением,

Медведев И. В.

Старший менеджер по регистрации продукции



Приложения:

- Приложение 1. Затронутые изделия

Приложение 1. Затронутые изделия

Описание изделия	Внутренний номер компании	GTIN	Всего
Инструменты хирургические AutoSuture для эндоскопических оперативных вмешательств с принадлежностями. Овальные (билатеральные) баллонные троакары-диссекторы Spacemaker	OMS-T10SB	20884521081083	175513
Инструменты хирургические AutoSuture для эндоскопических оперативных вмешательств с принадлежностями. Овальные (билатеральные) баллонные троакары-диссекторы Spacemaker	OMS-T10SB	10884521081086	2990
Инструменты хирургические AutoSuture для эндоскопических оперативных вмешательств с принадлежностями. Троакары стандартные Blunt Tip	OMS-T12BT	20884521081090	130437
Инструменты хирургические AutoSuture для эндоскопических оперативных вмешательств с принадлежностями. Троакары стандартные Blunt Tip	OMS-T12BT	10884521081093	5320
Инструменты хирургические AutoSuture для эндоскопических оперативных вмешательств с принадлежностями. Троакары стандартные Blunt Tip	OMS-T10BT	20884521080871	219540
Инструменты хирургические AutoSuture для эндоскопических оперативных вмешательств с принадлежностями. Троакары стандартные Blunt Tip	OMS-T10BT	10884521080874	18508
Инструменты хирургические AutoSuture для эндоскопических оперативных вмешательств с принадлежностями. Троакары короткие Blunt Tip	OMS-T10BTS	20884521081076	28193
Инструменты хирургические AutoSuture для эндоскопических оперативных вмешательств с принадлежностями. Троакары короткие Blunt Tip	OMS-T10BTS	10884521081079	460
Общая сумма			1135465

**ОБНОВЛЕНИЕ СРОЧНОГО УВЕДОМЛЕНИЯ ОБ
ОБЕСПЕЧЕНИИ БЕЗОПАСНОСТИ В МЕСТЕ
ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**Инструменты хирургические AutoSuture для
эндоскопических оперативных вмешательств с принадлежностями
(Регистрационный номер ФСЗ 2011/10131)**

Риск повреждения уплотнения при использовании с сетками

Август 2026 г.

Регистрационный номер Medtronic: FA1398

Уважаемые поставщики медицинских услуг!

Настоящим письмом мы хотели бы предоставить вам обновленную информацию по срочному уведомлению об обеспечении безопасности в месте эксплуатации от марта 2024 г., ранее отправленному Вам в отношении **Инструментов хирургических AutoSuture для эндоскопических оперативных вмешательств**. К настоящему письму прилагается обновленное уведомление для получателя с описанием данной неполадки.

В рамках последующих профилактических мероприятий компания Medtronic планирует обновить инструкции по применению троакаров, добавив в них предупреждение и меры предосторожности, которые дополнительно будут акцентировать внимание на необходимости соблюдения предоставляемой изготовителем инструкции по применению сетки. Обновление инструкции будет направлено на обеспечение надлежащего использования троакаров Auto Suture с сетками. В связи с подготовкой к переходу на обновленную версию инструкции по применению изделия с предыдущей версией инструкции могут продолжать использоваться с учетом информации, приведенной в данном уведомлении.

Настоящее уведомление распространяется в целях обеспечения прозрачности в отношении обновлений идентификационных данных продукта. Мы высоко ценим Ваше неизменное сотрудничество и приносим извинения за любые неудобства, которые могут возникнуть в связи с данным обновлением.

Если у вас есть вопросы по данному уведомлению, обратитесь к местному представителю компании Medtronic.

С уважением,
Медведев И. В.

Старший менеджер по регистрации продукции

