



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

19.08.2024 № 014-935/24

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2606914

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает на основании информации, поступившей от ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Монитор целостности нерва NIM 3,0 с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 21.10.2022 № ФСЗ 2010/06787, срок действия не ограничен, об отзыве некоторых партий медицинских изделий (см. приложение).

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

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Medtronic

**Срочное уведомление о проблеме безопасности
Эндотрахеальные трубки
(«Монитор целостности нерва NIM 3,0 с принадлежностями»,
Регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/06787 от
21.10.2022)**

Отзыв

Июль 2024 года

Обозначение Medtronic: FA1255

Уважаемые медицинские работники и специалисты по управлению рисками!

Цель этого письма – проинформировать вас том, что компания Medtronic проводит отзыв для удаления всех партий эндотрахеальных трубок («Монитор целостности нерва NIM 3,0 с принадлежностями», Регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/06787 от 21.10.2022). По данным Medtronic, ваше учреждение могло получить по крайней мере одно изделие из партий продукции, указанных в таблице ниже.

Изделия, перечисленные в приведенной ниже таблице «Партии продукции», больше не доступны для распространения и продажи. Следуйте действиям клиента, указанным в данном сообщении.

Описание проблемы

Этот отзыв инициирован в связи с сообщениями о проблемах с закупоркой эндотрахеальных трубок, вызывающих их выпячивание, в некоторых случаях из-за перекачивания манжеты.

Потенциальная опасность для здоровья

В период с 31 марта 2020 г. по 20 мая 2024 г. компания Medtronic получила 77 жалоб, указывающих на потенциальную опасность для здоровья из-за ухудшения качества или потери функциональности изделий (см. таблицу с партиями продукции), что, как сообщалось, привело к непроходимости дыхательных путей, непреднамеренной экстубации, бронхоспазму, гиповентиляции, низкому насыщению кислородом, гипоксии, респираторному дистрессу, аномальным показателям газов крови, цианозу, отсутствию дыхания, остановке дыхания, прекращению сердечной деятельности, черепно-мозговой травме и смерти.

Medtronic

Потенциальные риски, связанные с использованием затронутых данной проблемой изделий, включают непроходимость дыхательных путей, непреднамеренную экстубацию, бронхоспазм, гиповентиляцию, низкое насыщение кислородом, гипоксию, респираторный дистресс, аномальные показатели газов крови, цианоз, отсутствие дыхания, остановку дыхания, прекращение сердечной деятельности, черепно-мозговую травму и смерть.

Обзор предыдущих уведомлений о безопасности от компании Medtronic

В мае 2022 года компания Medtronic выпустила уведомление о безопасности, касающееся использования эндотрахеальных трубок в связи с сообщениями о событиях, связанных с непроходимостью дыхательных путей при применении этих изделий. В этом уведомлении также содержалась информация о важности тщательного изучения и соблюдения инструкции по применению, в которой имеется предупреждение о перекачивании, а также предусмотрены дополнительные меры по смягчению последствий в случае непроходимости дыхательных путей.

В феврале 2024 года компания Medtronic выпустила еще одно уведомление о безопасности, в котором содержится дополнительная информация по безопасности, представленная в инструкции по применению, и еще раз подчеркнула важность тщательного изучения и соблюдения предупреждений, мер предосторожности и мер по смягчению последствий, указанных в инструкции по применению. Кроме того, в Академии Medtronic было проведено обучение использованию эндотрахеальных ЭМГ-трубок.

Партии продукции

По данным компании Medtronic, ваше учреждение могло получить по крайней мере одно изделие из партий, указанных в таблице ниже.

Название изделия	Внутренний номер компании	UDI
Эндотрахеальная трубка	8229308	00643169789548
		00763000745837
		00763000882402
Эндотрахеальная трубка	8229307	00643169789531
		00763000882396
		00763000745820
Эндотрахеальная трубка	8229306	00643169789524
		00763000882389
		00763000745813
Эндотрахеальная трубка	8229507	00643169789562
		00763000745851
		00763000882426
Эндотрахеальная трубка	8229506	00643169789555
		00763000745844
		00763000882419
Эндотрахеальная трубка	8229508	00643169789579
		00763000745868
		00763000882433

Medtronic

Действия клиента

- Немедленно найдите, изолируйте и выведите из эксплуатации имеющиеся у вас или находящиеся под вашим контролем изделия, затронутые данной проблемой. Не используйте их.

Примечание. Список затронутых изделий включен в приведенную выше таблицу партий продукции. Затронуты все номера партий эндотрахеальных ЭМГ-трубок.

- Верните имеющиеся у вас изделия, затронутые данной проблемой, в компанию Medtronic. Если вам необходимо альтернативное изделие, свяжитесь с местным представителем Medtronic.

Примечание. При необходимости местный представитель Medtronic поможет вам организовать возврат этих изделий.

Обучение использованию эндотрахеальных ЭМГ-трубок, начатое в Академии Medtronic после сообщения в феврале 2024 года, больше не требуется в рамках действий по данному отзыву.

Дополнительная информация

Компания Medtronic поставила в известность об этой проблеме компетентные органы вашей страны.

Приносим извинения за доставленные неудобства. Мы заботимся о безопасности пациентов и благодарим вас за своевременное принятие мер для исключения негативных последствий описанной проблемы. Если у вас есть вопросы по данному уведомлению, обратитесь к местному представителю Medtronic. Контактные данные: +7-495-580-73-77.

С уважением,

Михаил Киселев,
Директор направления Неврологические решения