



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

26.04.2023 № 014 - 301 / 23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2556214

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 «Трубки медицинские в вариантах исполнения», производства «Ковидиен Ллс» (США), регистрационное удостоверение от 28.10.2022 № ФСЗ 2011/09878, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинских изделий (см. приложение).

Причина отзыва: выявление производственной ошибки, приведшей к меньшему размеру диаметра компонента разъема определенных медицинских изделий: «Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых с манжетой TaperGuard и одноразовой внутренней канюлей» и «Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых без манжеты с одноразовой внутренней канюлей», вследствие чего не обеспечивалось надежное соединение между разъемом устройства и компонентами схемы, колпачком и принадлежностями.

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

Приложение: на 12 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**Medtronic**

## **Срочное уведомление по проблеме безопасности**

**Трубки медицинские в вариантах исполнения:**

**III. Трубка трахеостомическая Shiley в вариантах исполнения (Вид 136500):**

**1. Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых с манжетой TaperGuard и одноразовой внутренней канюлей, внутренний диаметр: 6,5 мм; 7,0 мм; 8,0 мм; 8,5 мм;**

**3. Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых без манжеты с одноразовой внутренней канюлей, внутренний диаметр: 6,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм; 10,0 мм  
(Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09878 от 28.10.2022)**

Отзыв

Март 2023 г.

Обозначение Medtronic: FA1323

Уважаемый специалист, заведующий отделением!

Цель этого письма – сообщить вам, что компания Medtronic инициирует отзыв определенных производственных партий медицинских изделий **«Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых с манжетой TaperGuard и одноразовой внутренней канюлей»** и **«Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых без манжеты с одноразовой внутренней канюлей»**. Этот отзыв вызван сообщениями клиентов о том, что разъем устройства в некоторых случаях не обеспечивает надежного соединения с 15-мм колпачком и другими 15-мм компонентами и принадлежностями. Вы получили это письмо, потому что, согласно данным Medtronic, потенциально уязвимые устройства были поставлены в ваше учреждение.

### **Описание проблемы**

Наше расследование этих отчетов клиентов позволило выявить производственную ошибку, приведшую к получению меньшего, чем предусматривалось, диаметра компонента разъема определенных медицинских изделий **«Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых с манжетой TaperGuard и одноразовой внутренней канюлей»** и **«Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых без манжеты с одноразовой внутренней канюлей»**. Вследствие этого не обеспечивалось надежное соединение между разъемом устройства и компонентами схемы, колпачком или принадлежностями.

### **Угроза здоровью**

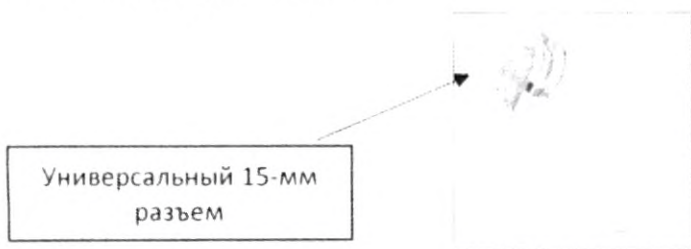
Эти устройства не причиняли серьезного вреда пациенту, однако сообщалось о затруднении дыхания, задержке лечения в связи с получением альтернативного устройства, а также о незначительных повреждениях тканей и кровотечениях. Также имеется потенциал для возникновения дыхательной недостаточности; однако сообщений о таких фактах в Medtronic не поступало.



# Medtronic

## Ведение пациента

Какие-либо дополнительные рекомендации по ведению пациентов, которые в настоящее время используют или использовали ранее потенциально уязвимые устройства, отсутствуют. Устройство, затронутое указанным несоответствием размеров, вероятно, будет сразу же выявлено практикующим врачом при попытке его применения; любой 15-мм разъем трубки трахеостомической Shiley гибкой для взрослых, который не обеспечивает надежного соединения или остается присоединенным к колпачку или принадлежностям, использоваться не должен. В этом случае следует установить альтернативную трахеостомическую трубку. Список потенциально уязвимых медицинских изделий см. в Приложении Б к настоящему письму. У пациентов, использующих потенциально уязвимое медицинское изделие, не требуется заменять трахеостомические трубки, если соответствующие соединения являются надежными. Эти пациенты должны находиться под наблюдением в соответствии с протоколами интенсивной терапии вашего медицинского учреждения. Клинический персонал должен надлежащим образом оценивать и вести пациентов, принимая во внимание любые осложнения в процессе лечения.



## Затронутые изделия

Список потенциально уязвимых устройств см. в Приложении Б к настоящему письму.

## Действия, которые необходимо предпринять:

- Поместите на карантин все неиспользованные изделия из затронутых партий продукции «**Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых с манжетой TaperGuard и одноразовой внутренней канюлей**» или «**Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых без манжеты с одноразовой внутренней канюлей**».
- Руководство по определению потенциально уязвимых устройств см. в Приложении А.
- Верните все неиспользованные изделия из затронутых партий, имеющихся в ваших запасах, в Medtronic, как описано в Инструкции по отправке и возврату ниже.
- Заполните форму подтверждения ознакомления клиента, которую Вы получите от представителя компании ООО «Медтроник», даже если у вас **отсутствует** неиспользованный запас указанных изделий.
- Передайте это уведомление всем, кого следует предупредить в вашей организации или любой организации, в которую был передан или распределен потенциально уязвимый продукт из указанных партий.

# Medtronic

## Инструкции по отправке и возврату

	Клиенты, у которых имеется запас изделий	Клиенты, у которых нет запаса изделий	Куда отправить заполненную форму
Приобретено непосредственно в Medtronic	Полностью заполните прилагаемую Форму проверки возврата. После получения вашей формы отдел обслуживания клиентов Medtronic свяжется с вами, чтобы организовать возврат ваших изделий. Вы получите возмещение за неиспользованные устройства, которые вернете	Заполните форму и установите флажок, указывающий «отсутствие запасов»	Отправьте заполненную форму по электронной почте или по факсу контактному лицу Medtronic, указанному в форме проверки.
Приобретено у дистрибьютора	Заполните <b>все</b> поля в форме и свяжитесь с вашим дистрибьютором напрямую, чтобы договориться о возврате продукта.	Заполните форму и установите флажок, указывающий «отсутствие запасов»	Отправьте заполненную форму по электронной почте или по факсу вашему дистрибьютору, указанному в форме проверки.

### Дополнительная информация

Компания Medtronic уведомила компетентный орган вашей страны о данном действии.

Мы стремимся к обеспечению безопасности пациентов и ценим ваше внимание к этому вопросу. Мы сожалеем о любых неудобствах, которые это может вам доставить. Если у вас есть какие-либо вопросы относительно этого сообщения, обратитесь к местному представителю компании. Контактные данные: Денисюк Мирослав, тел. +7-916-670-0683.

Вложения:

Приложение А. Определение уязвимых устройств

Приложение Б. Список потенциально уязвимых устройств



## Приложение А.

### ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОТЕНЦИАЛЬНО УЯЗВИМЫХ УСТРОЙСТВ

Найдите информацию об изделии на этикетках изделий в ваших запасах

**COVIDIEN**  
**Shiley™**  
Adult Flexible Tracheostomy  
Tube with TaperGuard™ Cuff  
Disponible Inner Cannula

10.0 mm I.D.  
13.8 mm O.D.  
79 mm

REF 10CN10A

LOT XXXXXXXXXX  
YYYY MM DD

32

**COVIDIEN**  
**Shiley™**  
Adult Flexible Tracheostomy  
Tube with TaperGuard™ Cuff  
Disponible Inner Cannula

10.0 mm I.D.  
13.8 mm O.D.  
79 mm

REF 10CN10A

LOT XXXXXXXXXX  
YYYY MM DD

STERILE EO

Rx ONLY

DEHP

001

STERILE EO

Rx ONLY

DEHP

001

Внутренний  
номер  
компании

Номер партии

Внутренний номер  
компании

Номер партии

**COVIDIEN**  
**Shiley™**  
Adult Flexible Tracheostomy  
Tube Cuffless  
Disposable Inner Cannula

10.0 mm I.D.  
13.8 mm O.D.  
79 mm

REF 10UN10A

LOT XXXXXXXXXX  
YYYY MM DD

32

**COVIDIEN**  
**Shiley™**  
Adult Flexible Tracheostomy  
Tube Cuffless  
Disposable Inner Cannula

10.0 mm I.D.  
13.8 mm O.D.  
79 mm

REF 10UN10A

LOT XXXXXXXXXX  
YYYY MM DD

STERILE EO

Rx ONLY

DEHP

001

STERILE EO

Rx ONLY

DEHP

001

## Приложение Б.

Список потенциально уязвимых медицинских изделий, которые были импортированы на территорию Российской Федерации

Внутренний номер компании	Описание изделия	Уникальный код продукта	Номер затронутой партии		
10UN10A	Трубка трахеостомическая Shiley в вариантах исполнения (Вид 136500): 3. Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых без манжеты с одноразовой внутренней канюлей, внутренний диаметр: 10,0 мм	20884521175690	21D0463JZX		
4CN65A	Трубка трахеостомическая Shiley в вариантах исполнения (Вид 136500): 1. Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых с манжетой TaperGuard и одноразовой внутренней канюлей, внутренний диаметр: 6,5 мм	10884521172456	21I0369JZX		
4UN65A	Трубка трахеостомическая Shiley в вариантах исполнения (Вид 136500): 3. Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых без манжеты с одноразовой внутренней канюлей, внутренний диаметр: 6,5 мм	20884521175706	21E0659JZX	21D0466JZX	
5CN70A	Трубка трахеостомическая Shiley в вариантах исполнения (Вид 136500): 1. Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых с манжетой TaperGuard и одноразовой внутренней канюлей, внутренний диаметр: 7,0 мм	10884521172463	22H0865JZX	22H0860JZX	
7CN80A	Трубка трахеостомическая Shiley в вариантах	10884521172487	22D0975JZX		



Внутренний номер компании	Описание изделия	Уникальный код продукта	Номер затронутой партии
	исполнения (Вид 136500): 1. Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых с манжетой TaperGuard и одноразовой внутренней канюлей, внутренний диаметр: 8,0 мм		
7UN80A	Трубка трахеостомическая Shiley в вариантах исполнения (Вид 136500): 3. Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых без манжеты с одноразовой внутренней канюлей, внутренний диаметр: 8,0 мм	20884521175737	22C0313JZX
8CN85A	Трубка трахеостомическая Shiley в вариантах исполнения (Вид 136500): 1. Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых с манжетой TaperGuard и одноразовой внутренней канюлей, внутренний диаметр: 8,5 мм	10884521172494	21I0366JZX
8UN85A	Трубка трахеостомическая Shiley в вариантах исполнения (Вид 136500): 3. Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых без манжеты с одноразовой внутренней канюлей, внутренний диаметр: 8,5 мм	20884521175744	22C1488JZX

Внутренний номер компании	Описание изделия	Уникальный код продукта	Номер затронутой партии					
10CN10R	Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых с манжетой TaperGuard и внутренней канюлей многократного использования, внутренний диаметр: 10,0 мм	10884521205475	20210721 8X	202108 128X	21H0792JZX	21H0793JZX	21H0 794JZ X	22I0596J ZX
			20210729 6X	202108 285X				
10UN10A	Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых без манжеты с одноразовой внутренней канюлей, внутренний диаметр: 10,0 мм	20884521175690	21D0463J ZX					
10UN10R	Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых без манжеты с внутренней канюлей многократного использования, внутренний диаметр: 10,0 мм	10884521205543	20210530 7X	202105 308X	202106148X	202209335X		
4CN65A	Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых с манжетой TaperGuard и одноразовой внутренней канюлей, внутренний диаметр: 6,5 мм	10884521172456	21C0432J ZX	21I0369 JZX				
4CN65R	Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых с манжетой TaperGuard и внутренней канюлей многократного	10884521205024	20210508 2X	202106 267X	202107294X	202111088X	2021 1139 9X	20220130 3X
			20210531 0X	202106 268X	202107295X	202111270X	2021 1213 5X	20220218 6X



# Medtronic

Внутренний номер компании	Описание изделия	Уникальный код продукта	Номер затронутой партии					
	использования, внутренний диаметр: 6,5 мм							
4UN65A	Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых без манжеты с одноразовой внутренней канюлей, внутренний диаметр: 6,5 мм	20884521175706	21D0466J ZX	21E065 9JZX	21E0660JZX			
4UN65R	Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых без манжеты с внутренней канюлей многократного использования, внутренний диаметр: 6,5 мм	10884521205482	20210729 7X	202107 300X	202108123X	202108125X	2021 0814 0X	20210822 9X
			20210729 8X	202108 122X	202108124X	202108139X	2021 0822 8X	21E1139J ZX
			20210729 9X					
5CN70A	Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых с манжетой TaperGuard и одноразовой внутренней канюлей, внутренний диаметр: 7,0 мм	10884521172463	22D0927J ZX	22D092 9JZX	22H0032JZX	22H0860JZX	22H0 863JZ X	22J0071J ZX
			22D0928J ZX	22H003 1JZX	22H0033JZX	22H0861JZX	22H0 865JZ X	22J0072J ZX
5CN70R	Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых с манжетой TaperGuard и внутренней канюлей многократного использования, внутренний диаметр: 7,0 мм	10884521205420	20211113 5X	202208 294X	202208295X	202210208X		
5UN70A	Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых без манжеты с одноразовой внутренней канюлей,	20884521175713	21B0062J ZX	21E064 5JZX	21E0646JZX	21E0647JZX		

# Medtronic

Внутренний номер компании	Описание изделия	Уникальный код продукта	Номер затронутой партии					
	внутренний диаметр: 7,0 мм							
5UN70R	Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых без манжеты с внутренней канюлей многократного использования, внутренний диаметр: 7,0 мм	10884521205499	20220829 6X					
6CN75A	Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых с манжетой TaperGuard и одноразовой внутренней канюлей, внутренний диаметр: 7,5 мм	10884521172470	22A0137J ZX	22H086 8JZX				
6CN75R	Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых с манжетой TaperGuard и внутренней канюлей многократного использования, внутренний диаметр: 7,5 мм	10884521205437	20211017 1X	202203 160X	202204167X	202207266X	2022 0922 0X	21G0482 JZX
			20211023 1X	202203 304X	202206076X	202207267X	2022 1042 9X	21L0522J ZX
			20211031 0X	202203 305X	202206077X	202207268X	21G0 479JZ X	21L0523J ZX
			20211038 7X	202203 306X	202206078X	202208201X	21G0 480JZ X	21L0524J ZX
			20211126 8X	202203 406X	202207117X	202208202X	21G0 481JZ X	21L0526J ZX
6UN75R	Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых без манжеты с внутренней канюлей многократного использования, внутренний диаметр: 7,5 мм	10884521205505	20210730 5X	202109 214X	202111266X	22C1156JZX	22E1 001JZ X	22H0069J ZX
			20210730 6X	202109 215X	202201019X	22C1157JZX	22H0 064JZ X	22H0072J ZX
			20210812 6X	202109 340X	21G0487JZX	22C1158JZX	22H0 065JZ X	22H0073J ZX



# Medtronic

Внутренний номер компании	Описание изделия	Уникальный код продукта	Номер затронутой партии					
			20210817 8X	202111 221X	21H0958JZX	22C1159JZX	22H0 067JZ X	22H0075J ZX
			20210817 9X	202111 222X	22B0728JZX	22C1160JZX	22H0 068JZ X	22H0076J ZX
7CN80A	Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых с манжетой TaperGuard и одноразовой внутренней канюлей, внутренний диаметр: 8,0 мм	10884521172487	21C0355J ZX	22D097 5JZX	22D0976JZX	22E0964JZX		
7CN80R	Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых с манжетой TaperGuard и внутренней канюлей многократного использования, внутренний диаметр: 8,0 мм	10884521205444	20210438 2X	202105 284X	202203162X	202204065X	2022 0620 8X	20220629 7X
			20210438 3X	202106 225X	202203309X	202206207X	2022 0620 9X	21G0791 JZX
			20210522 8X					
7UN80A	Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых без манжеты с одноразовой внутренней канюлей, внутренний диаметр: 8,0 мм	20884521175737	20J0050J ZX	21C035 6JZX	21E1744JZX	22C0313JZX	22C0 314JZ X	
7UN80R	Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых без манжеты с внутренней канюлей многократного использования, внутренний диаметр: 8,0 мм	10884521205512	20220330 7X	21G077 4JZX				
8CN85A	Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых с	10884521172494	21C0434J ZX	21C043 6JZX	21I0366JZX	22E1151JZX	22E1 156JZ X	22E1157J ZX

# Medtronic

Внутренний номер компании	Описание изделия	Уникальный код продукта	Номер затронутой партии					
	манжетой TaperGuard и одноразовой внутренней канюлей, внутренний диаметр: 8,5 мм		21C0435J ZX	21I0287 JZX	22A0136JZX	22E1152JZX		
8CN85R	Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых с манжетой TaperGuard и внутренней канюлей многократного использования, внутренний диаметр: 8,5 мм	10884521205451	20210638 2X	202109 124X	202111115X	202202323X	21H0 764JZ X	21J0383J ZX
			20210719 4X	202109 168X	202201302X	202202438X	21H0 795JZ X	22A0732J ZX
			20210719 5X	202110 189X	202202117X	202204062X	21H0 951JZ X	22F0889J ZX
			20210719 6X	202111 087X	202202118X	21H0762JZX	21H0 952JZ X	22H0040J ZX
			20210903 7X	202111 106X	202202120X	21H0763JZX	21J03 82JZ X	
8UN85A	Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых без манжеты с одноразовой внутренней канюлей, внутренний диаметр: 8,5 мм	20884521175744	22C1488J ZX					
8UN85R	Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых без манжеты с внутренней канюлей многократного использования, внутренний диаметр: 8,5 мм	10884521205529	20210519 9X	202106 264X	202107063X	202107115X	2021 0818 8X	20220802 1X
			20210520 0X	202106 265X	202107064X	202107116X	2021 0823 0X	20220933 6X
			20210520 1X	202106 313X	202107065X	202107202X	2022 0232 6X	21G0922 JZX
			20210538 3X	202106 314X	202107113X	202108121X	2022 0306 6X	22C1430J ZX
			20210538 4X	202106 315X	202107114X	202108187X	2022 0340 9X	22C1432J ZX



# Medtronic

Внутренний номер компании	Описание изделия	Уникальный код продукта	Номер затронутой партии				
			20210538 5X	202106 316X			
9CN90R	Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых с манжетой TaperGuard и внутренней канюлей многократного использования, внутренний диаметр: 9,0 мм	10884521205468	20210528 1X	202110 114X	202202327X	202204166X	202205514X
9UN90R	Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых без манжеты с внутренней канюлей многократного использования, внутренний диаметр: 9,0 мм	10884521205536	20220330 8X	21F032 8JZX			