



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

26.06.2019 № ОИ-1584/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2010/08469



2306645

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 субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Джонсон&Джонсон», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия ILS», производства «Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си», Соединенные Штаты, регистрационное удостоверение от 01.12.2010 № ФСЗ 2010/08469, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Джонсон&Джонсон» (121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел. +7(495) 580-77-77, факс +7(495) 580-78-78).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



17, Krylatskaya str., bld. 2, Moscow, 121614
Tel.: (495) 580-77-77 Fax: (495) 580-78-78

121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2
Тел.: (495) 580-77-77, Факс: (495) 580-78-78

**Всем заинтересованным лицам
на территории Российской Федерации**

«24» апрель 2019 года
Исх. № 2404-10/19

Уважаемые Господа!

ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания»), являющееся уполномоченным представителем компании «Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си», США, Ethicon Endo-Surgery, LLC (далее – «Производитель»), свидетельствует Вам своё почтение и сообщает следующее.

Главный приоритет Компании и Производителя – клиенты и пациенты. Компания и Производитель стремятся обеспечить безопасное и эффективное использование медицинских изделий.

Компания приняла решение о выпуске информационного письма по безопасности на основе новых данных от производителя для медицинских изделий «Аппарат сшивающий циркулярный со скобами и регулируемой высотой их закрытия ILS, варианты исполнения: изогнутый ILS, PROXIMATE ILS; эндоскопический изогнутый ILS» (номер артикула и партии указаны в Приложении №1, а также в Таблице №1) (далее – «Медицинские изделия»), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08469 от 01.12.2010.

Настоящим письмом Компания и Производитель обращают внимание пользователей на необходимость строгого следования инструкции по применению указанного медицинского изделия.

Действия для пользователей продукции:

Компания обращает внимание, что для выполнения требуемых хирургических вмешательств исключительно важно следовать следующей информации, приведённой в инструкции по применению:

- Движение прошивания должно быть завершено полностью. Частичное прошивание не допускается. Частичное прошивание может привести к деформации скобок, дефектам линии шва, кровотечению, несостоятельности механического шва и/или затруднению удаления инструмента. Для надлежащего формирования линии анастомоза и рассечения тканей необходимо полностью выжать рычаг прошивания. Убедитесь в том, что суммарная толщина тканей находится в пределах указанного диапазона и что ткани равномерно распределены внутри рабочей части инструмента. Наличие избытка тканей с одной из

сторон формируемого анастомоза может привести к нарушению формирования шва анастомоза и его несостоятельности.

- Для надлежащего формирования линии анастомоза и рассечения тканей необходимо полностью выжать рычаг прошивания.
- При прошивании линия рассечения проходит через прорезаемую шайбу, хирург должен получать как тактильную, так и звуковую обратную связь.
- Проверьте целостность резецированных колец ткани. Кольца должны быть неповрежденными и включать все слои ткани. Если целостность колец нарушена, следует тщательно проверить анастомоз на герметичность и при необходимости выполнить ушивание дефекта.
- Всегда осматривайте линию шва сформированного анастомоза для оценки гемостаза и проверяйте анастомоз на герметичность и отсутствие несостоятельности. Металлические клипсы, скобки или шовный материал в области анастомоза могут нарушить его состоятельность. При необходимости, для коррекции возникших осложнений возможно наложение дополнительных швов и применение электрокоагуляции.

Кроме того:

- В случае обнаружения во время операции признаков несостоятельности анастомоза, ликвидация последствий должна быть продиктована вашим клиническим опытом и рекомендациями по коррекции подобных состояний.
- Отсутствие интраоперационных признаков несостоятельности в любом случае требует внимательного послеоперационного наблюдения.

Область применения настоящего уведомления распространяется на все медицинские изделия для артикулов и сроков истечения годности, как приведено в таблице ниже:

Таблица №1.

Наименование	Код	Срок годности	Диаметр рабочей части
Аппарат сшивающий циркулярный со скобами и регулируемой высотой их закрытия ILS, вариант исполнения: изогнутый ILS, PROXIMATE ILS	CDH21A	Декабрь 2022 – Март 2024	21 мм
	CDH25A	Декабрь 2022 – Март 2024	25 мм
	CDH29A	Декабрь 2022 – Март 2024	29 мм
	CDH33A	Декабрь 2022 – Март 2024	33 мм
Аппарат сшивающий циркулярный со скобами и регулируемой высотой их закрытия ILS, вариант исполнения: эндоскопический изогнутый ILS	ECS21A	Февраль 2023 – Март 2024	21 мм
	ECS25A	Февраль 2023 – Март 2024	25 мм
	ECS29A	Февраль 2023 – Март 2024	29 мм
	ECS33A	Февраль 2023 – Март 2024	33 мм

17, Krylatskaya str., bld. 2, Moscow, 121614
Tel.: (495) 580-77-77 Fax: (495) 580-78-78

121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2
Тел.: (495) 580-77-77, Факс: (495) 580-78-78

При возникновении каких-либо претензий/жалоб или предполагаемых проблем, имеющих отношение к указанным выше медицинским изделиям, а также при возникновении вопросов, связанных с заполнением Формы обратной связи, пожалуйста, свяжитесь с представителем Компании.

Производитель и Компания приносят свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

С уважением,

Директор отдела по правовым вопросам
ООО «Джонсон & Джонсон»


 **Е.Е. Кабалкина**

Приложение №1 к Информационному письму № 2404 - 10/19 от «24» апреля 2019 г.

Наименование изделия	Код изделия	Лот №			
		R40H10	R40E9V	R40M38	R40U9V
Аппарат сшивающий циркулярный со скобами и регулируемой высотой их закрытия ILS, вариант исполнения: изогнутый ILS, PROXIMATE ILS (21мм) (Ethicon Endo-Surgery)	CDH21A	R40H10	R40E9V	R40M38	R40U9V
		R40Z4V			
Аппарат сшивающий циркулярный со скобами и регулируемой высотой их закрытия ILS, вариант исполнения: изогнутый ILS, PROXIMATE ILS (25мм) (Ethicon Endo-Surgery)	CDH25A	R40A0Z	R40F4J	R40H3T	R40F5T
		R40R5H	R40G3A	R40F3C	R40R67
		R40H19	R40P80	R40N79	R40W8Y
		R40X3N	R40Z50	R5AC9G	
Аппарат сшивающий циркулярный со скобами и регулируемой высотой их закрытия ILS, вариант исполнения: изогнутый ILS, PROXIMATE ILS (29мм) (Ethicon Endo-Surgery)	CDH29A	R4096Y	R40863	R4081R	R4080X
		R40E48	R40D7D	R40D6K	R40F7Z
		R40H8C	R40H08	R40G9I	R40H6W
		R40G8A	R40J9D	R40K82	R40M22
		R40H9E	R40L4V	R40L9A	R40K7K
		R40M13	R40D0V	R40J9J	R40L9J
		R40M2A	R40T1L	R40T0C	R40U1N
		R40T84	R40P84	R40T1V	R40V0C
		R40U4L	R40R6N	R40W0Z	R40U4F
		R40T48	R40Z7V	R4152Z	R4138L
		R41150	R5AW3N	R41134	R41703
		R4172U			
		Аппарат сшивающий циркулярный со скобами и регулируемой высотой их закрытия ILS, вариант исполнения: изогнутый ILS, PROXIMATE ILS (33мм) (Ethicon Endo-Surgery)	CDH33A	R40781	R4075V
R40E2F	R40J0A			R40L8Z	R40W1E
R40N54	R40N8G			R40K32	R40P9C
Аппарат сшивающий циркулярный со скобами и регулируемой высотой их закрытия ILS, вариант исполнения: эндоскопический изогнутый ILS (21мм) (Ethicon Endo-Surgery)	ECS21A	R93480	R93V70	R94V8P	
Аппарат сшивающий циркулярный со скобами и регулируемой высотой их закрытия ILS, вариант исполнения: эндоскопический изогнутый ILS (25мм) (Ethicon Endo-Surgery)	ECS25A	R93483	R94G76	R94K3K	R95155
		R9569P			
Аппарат сшивающий циркулярный со скобами и регулируемой высотой их закрытия ILS, вариант исполнения: эндоскопический изогнутый ILS (29мм) (Ethicon Endo-Surgery)	ECS29A	R92T41	R92U4H	R92V53	R92T1A
		R92X9L	R93D2X	R93H38	R92U1T
		R93L86	R93K4N	R93J36	R93T9M
		R93X7D	R9477U	R94G8L	R9432H
		R94J4H	R94D21		

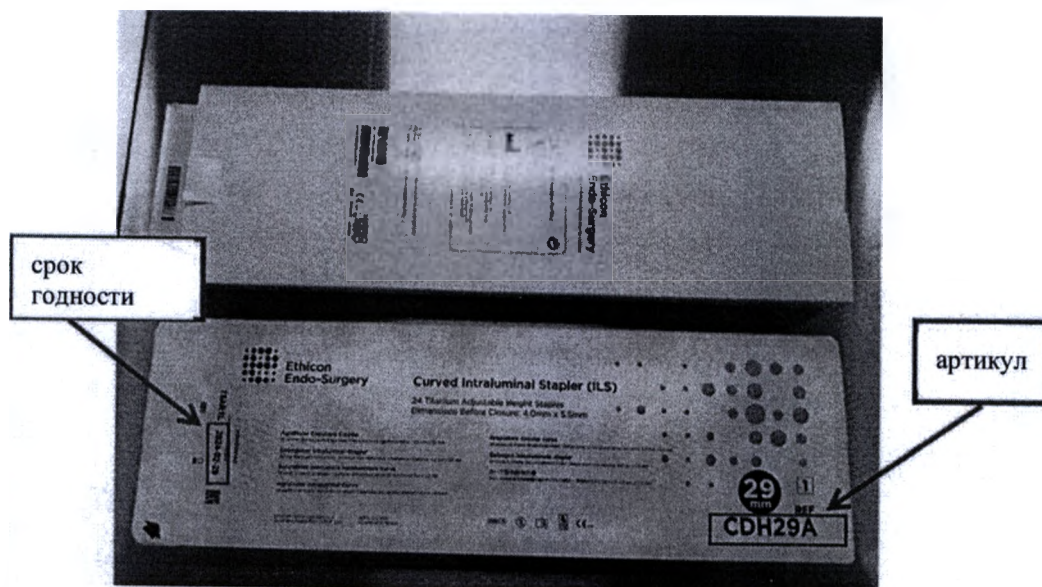
Приложение №2 к Информационному письму № 2404-10/19 от «24» апреля 2019 г.

Инструкция по идентификации медицинских изделий

Настоящая инструкция позволяет идентифицировать партии медицинских изделий, на которые распространяется данное письмо, с помощью упаковочных этикеток. Перечень партий изделия см. в Приложении №1.

УПАКОВКА ИЗДЕЛИЯ (СОДЕРЖАЩАЯ (1) ЗАПЕЧАТАННЫЙ ЛОТОК ИЗ ТАЙВЕКА)

СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



17, Krylatskaya str., bld. 2, Moscow, 121614
Tel.: (495) 580-77-77 Fax: (495) 580-78-78

121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2
Тел.: (495) 580-77-77, Факс: (495) 580-78-78

Ethicon
Endo-Su

Agrafeuse Circul
24 agrafes tetrame à haute

Gebogener Intra
24 Tilanklammer mit va

Suturatrice mecc
24 punti in titanio ad alta

Agrafador Intralt
24 agrafas em titânio alta

ETHICON ENDO-SURGER
Guaynabo, Puerto Rico C

срок
ГОДНОСТИ

P00019P60
(01) 10705036003463

T5AR1L **2024-02-29**

LOT

