



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



2144732

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

29.05.2019 № 014-1337/19  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

В дополнение  
к информационному письму  
Росздравнадзора от 12.10.2017 № 01И-2512/17  
«Об отзыве медицинского изделия»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Ковидиен Евразия», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Комплекс аппаратов для микроволновой (или СВЧ) абляции с принадлежностями», производства «Ковидиен Ллс», США, регистрационное удостоверение от 28.07.2016 № ФСЗ 2011/10148, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Керамический троакарный наконечник чрескожной антенны для абляции Emprint может отсоединиться от стержня иглы после абляции.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Ковидиен Евразия» (105120, Москва, 2-й Сыромятнический пер., д. 1, тел. +7(495) 933-64-69, факс +7(495) 933-64-68).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



COVIDIEN

**Общество с ограниченной ответственностью  
«Ковидиен Евразия»**

105120, Россия, г. Москва, переулок Сыромятнический 2-й, дом 1 Тел.: (495) 9336469

Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

**Уведомление о безопасности на местах**

**Планируется обновление инструкции по применению:**

**Новые этапы процедуры и предупреждения:**

**Чрескожные антенны для абляции Emprint (15, 20 и 30 см)**

Апрель 2019 г.

Внутренний номер: FA781

Уважаемый врач или медицинский работник!

Цель данного письма — уведомить вас о планируемом обновлении информации, относительно медицинского изделия «Чрескожные антенны для абляции Emprint (15, 20 и 30 см)», производства компании Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.

**Причина отправки уведомления**

В процессе обновления инструкции по применению Чрескожных антенн для абляции Emprint (15, 20 и 30 см) компания Covidien Llc. планирует добавить важную информацию, выявленную в ходе исследования вероятности отсоединения наконечников антенн. Отсоединившийся во время процедуры наконечник может остаться в теле пациента, что создает риск инфекции. Зарегистрированная частота отсоединения наконечников составляет менее 0,05 %. Для уменьшения вероятности отсоединения наконечника антенны в инструкцию по применению добавлено описание важных этапов процедуры и изменены предупреждения.

**Действия, предпринимаемые Covidien Llc.**

Обновлению подлежат инструкции по применению следующих изделий.

Внутренний номер компании			Название изделия
CA15L1	CA20L1	CA30L1	Чрескожные антенны для абляции Emprint (15, 20 и 30 см)
CA15L2	CA20L2	CA30L2	

**Планируется обновление инструкции по применению:**

Дополнить следующей информацией.



COVIDIEN

## Общество с ограниченной ответственностью «Ковидиен Евразия»

105120, Россия, г.Москва, переулок Сыромятнический 2-Й, дом 1 Тел.: (495) 9336469

Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

### **Внимание!**

*Если при установке антенны используется вспомогательное устройство (например, канюля или проводник иглы), убедитесь, что*

- *Стержень антенны и наконечник проходят по вспомогательному устройству без сопротивления или приложения поперечной силы.*
- *Стержень антенны не сгибается и не царапает стенки вспомогательного устройства.*
  
- *Применение вспомогательного устройства не приводит к воздействию поперечной силы на антенну.*
- *Зеленая излучающая зона не касается открытого металла во время подачи энергии.*

*Невыполнение этих требований может*

- *вызвать повреждение антенны, в том числе поломку или отсоединение стержня и (или) наконечника,*
- *вызвать непреднамеренную термическую травму или изменить схему абляции.*

### **Обновление описания этапа 5**

*5. Когда подача энергии к антенне прекратится, дайте помпе поработать в течение 5 секунд для охлаждения антенны. Затем вращайте стержень антенны, чтобы удалить прилипшие ткани. После этого измените положение антенны или извлеките ее.*

### **После описания этапа 5 добавлено новое предупреждение**

Прежде чем изменять положение антенны или извлекать ее, дайте антенне остыть, как описано в инструкции к этапу 5. Это позволит снизить риск отсоединения наконечника антенны.

### **Действия, которые следует предпринять**

- Незамедлительно уведомите о внесении обновлений в инструкцию по применению специалистов всех отделений, где применяются антенны Emprint™. Вы можете продолжать использовать антенны Emprint™ в соответствии с приведенными выше инструкциями.
- Если вы распространяли перечисленные выше изделия Emprint™, незамедлительно направьте информацию, представленную в данном письме, получателям изделий.
- Заполните прилагаемую форму ознакомления с уведомлением и верните ее в соответствии с указаниями для подтверждения получения и прочтения этой информации.



**COVIDIEN**

**Общество с ограниченной ответственностью  
«Ковидиен Евразия»**

105120, Россия, г.Москва, переулок Сыромятнический 2-й, дом 1 Тел.: (495) 9336469

Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

Данное сообщение отправлено в соответствующие компетентные органы Российской Федерации.

Просьба сообщать компании ООО «Ковидиен Евразия» о случаях возникновения проблем с качеством или неблагоприятных событиях.

Мы приносим извинения за доставленное неудобство. При возникновении любых вопросов или проблем обращайтесь к представителю ООО «Ковидиен Евразия», курирующему Вашу организацию.

С уважением,

Генеральный директор  
ООО Ковидиен Евразия  
(должность)



Науменко Т. А.  
(И. О. Фамилия)