



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

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

13.01.2021 № 014-14/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2411490

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 «Адвამедикс», уполномоченного представителя производителя медицинских изделий, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Катетеры внутривенные с защитным устройством и без», производства «Поли Медикьюр Лимитед», Индия, регистрационное удостоверение от 01.02.2018 № ФСЗ 2011/09113, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Адвამедикс» (127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр.2, оф. 15, тел: +7 (495) 744 34 79).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**Субъектам обращения медицинских изделий**

**7.10.2020**

**Уведомление**

о причинах возникновения неблагоприятного события, наличии угрозы причинения вреда и способах его предотвращения

Вследствие получения уполномоченным представителем компании «Поли Медикьюр Лимитед» письма Росздравнадзора № 04-53697/20 от 15.09.2020 о возможном причинении вреда здоровью по извещению о неблагоприятном событии № 21613 при применении медицинского изделия – «Катетеры внутривенные с защитным устройством и без», производства «Поли Медикьюр Лимитед», (катетер для периферических сосудов 16G/45мм, серийный номер 305691В, дата выпуска 02/2018, срок годности 01/2023) Индия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09113 от 01.02.2018, срок действия не ограничен (далее – «Изделие»), сообщаем о возможной угрозе причинения вреда при применении Изделия серии № 305691В (размер 16G/45 мм, дата производства 02/2018, срок годности 01/2023), а также уведомляем:

1) О причинах возникновения неблагоприятного события

Учреждение здравоохранения сообщает – произошёл надлом Изделия вследствие его непрочности. Дополнительно сообщается, что соединение инъекционного порта с катетером ненадежное.

Так как результатами более 4 проведенных экспертиз, назначенных для проверки поступавших ранее сообщений о неблагоприятных событиях, было однозначно установлено, что: «Результатами испытаний возможность отрыва/облома катетера не подтверждается... Результаты испытаний прочностных характеристик значительно превышают нормированные значения по показателю «прочность», надлом Изделия вследствие его непрочности невозможен, соединение инъекционного порта с катетером надежное.

Причиной данного неблагоприятного может быть попытка медицинского персонала повторно вводить иглу в катетер уже после постановки катетера в вену, что противоречит инструкциям (раздел «предостережения») и указаниям на маркировке Изделия. Вследствие попытки повторного ввода игла может прорвать трубку катетера, что, в свою очередь, часто ведет к обрыву катетера в вене или надлому трубки катетера.

2) О способах предотвращения вреда

Способом предотвращения вреда является:

– однократная попытка постановки Изделия, так как оно является одноразовым. Пользователю не следует предпринимать попытку заново ввести этот же катетер в вену после первой неудачной попытки. Следует взять новое изделие и повторить попытку постановки катетера в вену. Предварительно необходимо ознакомиться с инструкцией на маркировке Изделия и инструкцией по применению Изделия (раздел «предостережения»), вкладываемой в групповые упаковки.

Генеральный директор ООО «Адвamedикс»

И. В. Сухарев

