



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



2273628

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

26.03.2019 № ОИ-813/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2011/11154

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 «Альфа Мобили», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Аппарат для терапии контролируемым отрицательным давлением VENTURI с принадлежностями», производства «Таллей Груп Лтд», Великобритания, регистрационное удостоверение от 08.02.2016 № ФСЗ 2011/11154, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Альфа Мобили» (193318, г. Санкт-Петербург, Ворошилова ул., д. 2, тел: (812) 326-59-25 факс: (812) 325-58-64; 127018, г. Москва, Складочная ул., д.1, стр.15, тел/ факс: (495) 782-80-11).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ООО "Альфа Мобили"
193318, г. Санкт-Петербург, Ворошилова ул., д.2
тел.: (812) 326-59-25 факс: (812) 325-58-64

Информационное письмо

ООО «Альфа Мобили» (далее – Общество) - уполномоченный представитель производителя Talley Group Ltd., просит опубликовать сообщение для субъектов обращения медицинских изделий, на основании пресс релиза регуляторного агентства производителя <https://mhra.filecamp.com/public/file/3mj0qj9r7t29> следующего содержания:

Внимание:

Пользователей комплектов дренажей для аппаратов для терапии отрицательным давлением VENTURI с принадлежностями

Детали об устройствах:

Все коннекторы для комплектов расходных материалов аппаратов для терапии отрицательным давлением VENTURI

Описание проблемы:

Получена информация о поломках коннекторов, наборов расходных материалов со след. артикулами

97-30-42-101 стандартный набор лечения раны с губкой VENTURI – портальный дренаж

97-30-42-102 стандартный марлевый набор лечения раны VENTURI – портальный дренаж

97-30-42-103 большого набора лечения раны с губкой VENTURI – портальный дренаж

97-30-42-104 малый набор лечения раны пены VENTURI – портальный дренаж

97-30-42-109 большой марлевый набор лечения раны VENTURI – портальный дренаж

97-30-42-111 наборов лечения раны абдоминальный с губкой VENTURI – портальный дренаж

97-20-10-101 Коннектор Venturi в сборе

Возможно повреждение подключенного к аппарату коннектора в случае падения или при приложении чрезмерной механической нагрузки к верхней части коннектора.

Факторы риска.

При отсоединении коннектора Отрицательное Давление теряется, и насос показывает визуальный и акустический аварийный сигнал в течение 30 - 60 секунд. Чтобы продолжить терапию, потребуется новый соединитель канистры или набор с трубкой или расходный комплект. Поломка коннектора приведет к потере отрицательного давления в системе, что вызовет появление сигнала тревоги и соответствующего сообщения на экране насоса. Для продолжения терапии потребуется замена коннектора, системы трубок или наложение новой повязки

Рекомендации для пользователей в данном случае:

Соблюдайте осторожность при использовании и перемещении системы, не допускайте ее падения на твердую поверхность, перегибов коннектора или приложения чрезмерного усилия к трубкам. При поломке коннектора и появлении звуковых и визуальных сигналов тревоги, замените коннектор. Во избежание контаминации окружающей среды сломанный коннектор необходимо утилизировать как медицинские отходы.

Генеральный директор



Рубинчик Е.Е.