



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

23.10.2019 № ОИ-2629/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
ФСЗ 2011/09113



2330164

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 медицинского изделия 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, Россия, Москва, Коровинское ш., д. 10, стр. 2, офис 15, тел. +7(495) 744-34-79).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Субъектам обращения медицинских изделий

10.09.19

Уведомление

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

Вследствие получения уполномоченным представителем компании «Поли Медикьюр Лимитед» письма Росздравнадзора № 04-20137/19 от 25.04.2019 о возможном причинении вреда здоровью по извещению о неблагоприятном событии № 17827 от 19.04.2019 при применении медицинского изделия – «Катетеры внутривенные с защитным устройством и без», производства «Поли Медикьюр Лимитед», 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 партии 3065716С (дата производства 03/2016, срок годности 02/2021), а также уведомляем:

1) О причинах возникновения неблагоприятного события

Учреждение здравоохранения сообщает – во время постановки катетера произошел его облом.

Так как, в результате ранее проведенных экспертиз, назначенных для проверки поступивших 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», причиной известного неблагоприятного является попытка медицинского персонала повторно вводить иглу в катетер уже после постановки катетера в вену, что противоречит инструкциям, указанным на маркировке Изделия.

2) О способах предотвращения вреда

Способом предотвращения вреда является – однократная постановка Изделия, так как оно является одноразовым. Пользователю не следует предпринимать попытку заново ввести катетер. Предварительно необходимо ознакомиться с инструкцией на маркировке Изделия и инструкцией по применению Изделия (раздел «предостережения»), вкладываемой в групповые упаковки.

Генеральный директор ООО «Адвamedикс»



В. Сухарев