



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2342887

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

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

21.01.2020 № ОИ-161/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
№ ФСЗ 2011/09113

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 мониторинга безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Адвამедикс», уполномоченного представителя производителя 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 к уполномоченному представителю производителя/ представителю производителя ООО «Адвამедикс» (127486, Москва, Коровинское шоссе, дом 10, офис 20F10, тел. +7(495) 744-34-79, e-mail: info@advamedics.ru).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



## Субъектам обращения медицинских изделий

16.09.19

### Уведомление

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

Вследствие получения уполномоченным представителем компании «Поли Медикьюр Лимитед» ООО «Адвamedикс» письма Росздравнадзора № 04-2349519 от 20.05.2019 о возможном причинении вреда здоровью по извещению о неблагоприятном событии № 17959 от 07.05.2019 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 3056718В (размер 22G, дата выпуска 02/2018), а также уведомляем:

#### 1) О причинах возникновения неблагоприятного события.

Учреждение здравоохранения сообщает – вследствие установки катетера у пациента образовался флебит подкожной вены.

Так как, в результате ранее проведенных экспертиз, назначенных для проверки поступивших сообщений о неблагоприятных событиях, был однозначно установлено, что: «Изделие имеет ровные и гладкие края дистального конца катетера, острие иглы без заусенцев, дистальный конец трубки катетера плотно прилегает к трубке иглы», травмирование пациента иглой Изделия невозможно, причинами известного неблагоприятного события могут быть:

- неправильно подобранный размер (длина и диаметр) иглы, через которую вводили лекарство. Так, объем введенной жидкости превысил объем, с которым может справиться сердечно-сосудистая система. Этот процесс сопровождается значительным замедлением кровообращения, ухудшением химических показателей состава крови, истончением тканей сосудистых стенок, формированием застойных явлений, обнаружением в плазме возбудителей инфекции. Все это увеличивает риск появления кровяных сгустков, приводя к серьезному осложнению флебита (механическое повреждение);

- несоблюдение санитарных норм при проведении процедуры постановки Изделия (инфекционный процесс);

- неправильно рассчитанная доза или концентрация вводимого лекарственного средства была высокая (воздействие химического агента – реакция венозных сосудов на лекарственное средство;

- несоблюдение стерильности (кандиды, стрептококки, стафилококки).

#### 2) О способах предотвращения вреда.

Способом предотвращения вреда является:

- однократная постановка правильно выбранного размера (длины и диаметра) 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;

- правильный расчёт дозы или концентрации вводимого лекарственного средства;

- соблюдение санитарных норм и стерильности при проведении процедуры постановки Изделия;

Генеральный директор ООО «Адвamedикс»

В. Сухарев

