



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
www.roszdravnadzor.ru

19.04.2023 № 014-291/23

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий

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 медицинского изделия письмо ООО «Адвამедикс», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Катетеры внутривенные», производства «Поли Медикьюр Лимитед», Индия, регистрационное удостоверение от 10.06.2021 № ФСЗ 2011/09113, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Адвამедикс» (127486, Москва, Коровинское ш., д. 10, стр. 2, этаж 2, пом. 15, телефон: +7 (495) 744-34-79).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приобретателям мед. изделия, в том числе потребителям

Оповещение

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

Вследствие получения уполномоченным представителем компании «Поли Медикьюр Лимитед» письма Росздравнадзора № 10-12192/23 от 07.03.2023 г. о возможном причинении вреда здоровью по извещению о неблагоприятных событиях № 26832 от 01.03.2023 г. при применении медицинского изделия – «Катетеры внутривенные», производства «Поли Медикьюр Лимитед», регистрационное удостоверение от 10.06.2021 г. № ФСЗ 2011/09113, срок действия не ограничен, (марка/модель (модификация) - полифлекс, каталожный номер - неприменимо, номер партии - 3159122F, серийный номер – арт. 10487, дата выпуска - не указан, срок годности - не указан) (далее – «Изделия»/Изделие), уведомляем:

1) О причинах возникновения неблагоприятного события.

Учреждение здравоохранения сообщает – произошла травматизация мягких тканей и сосудов при установке с образованием гематомы. Причины события могут быть:

- неправильно подобранный размер (длина и диаметр) внутривенного катетера;
- нарушение свертываемости крови у пациента;
- быстрое введение препаратов в вену;
- введение препаратов раздражающих сосудистую стенку и способных вызвать воспаление.

2) О способах предотвращения вреда.

Способом предотвращения вреда является:

–правильный подбор размера внутривенного катетера исходя из возраста пациента;

–учитывание всех нижеперечисленных противопоказаний перед установкой катетера.

Противопоказания:

- введение препаратов, раздражающих внутреннюю поверхность вены, способных вызвать воспаление;
- нарушениями свертываемости крови;
- быстрое введение веществ в вену.

Генеральный директор ООО «Адвamedикс»

И. В. Сухарев

