



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

10.08.2023 № 014-677 / 23

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Свердловской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Канюля внутривенная I.V. Cannula Provein Канюля внутривенная с инъекционным портом Размер: 18G/1.3/L:45 мм Скорость потока: 90 мл/мин REF: 1004.18», LOT: 210270, дата производства: 2021-07, использовать до: 2026-06, производства: «ЛАРС МЕДИКЕА ПВТ. ЛТД.», ИНДИЯ, регистрационное удостоверение от 15.11.2019 № РЗН 2019/9246 (далее – Медицинское изделие), несоответствующего требованиям технической документации производителя, содержащимся в комплекте регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.


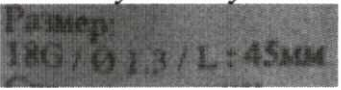
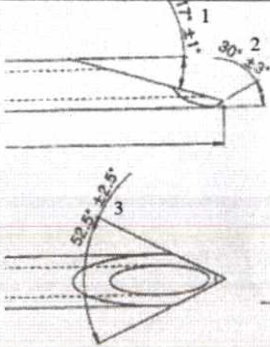
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение:

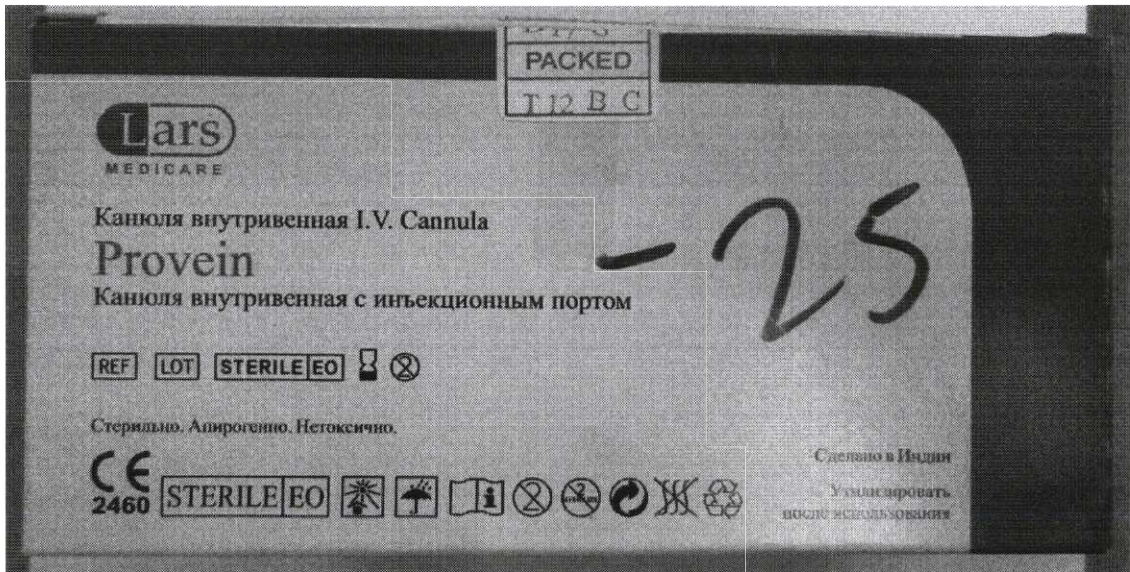
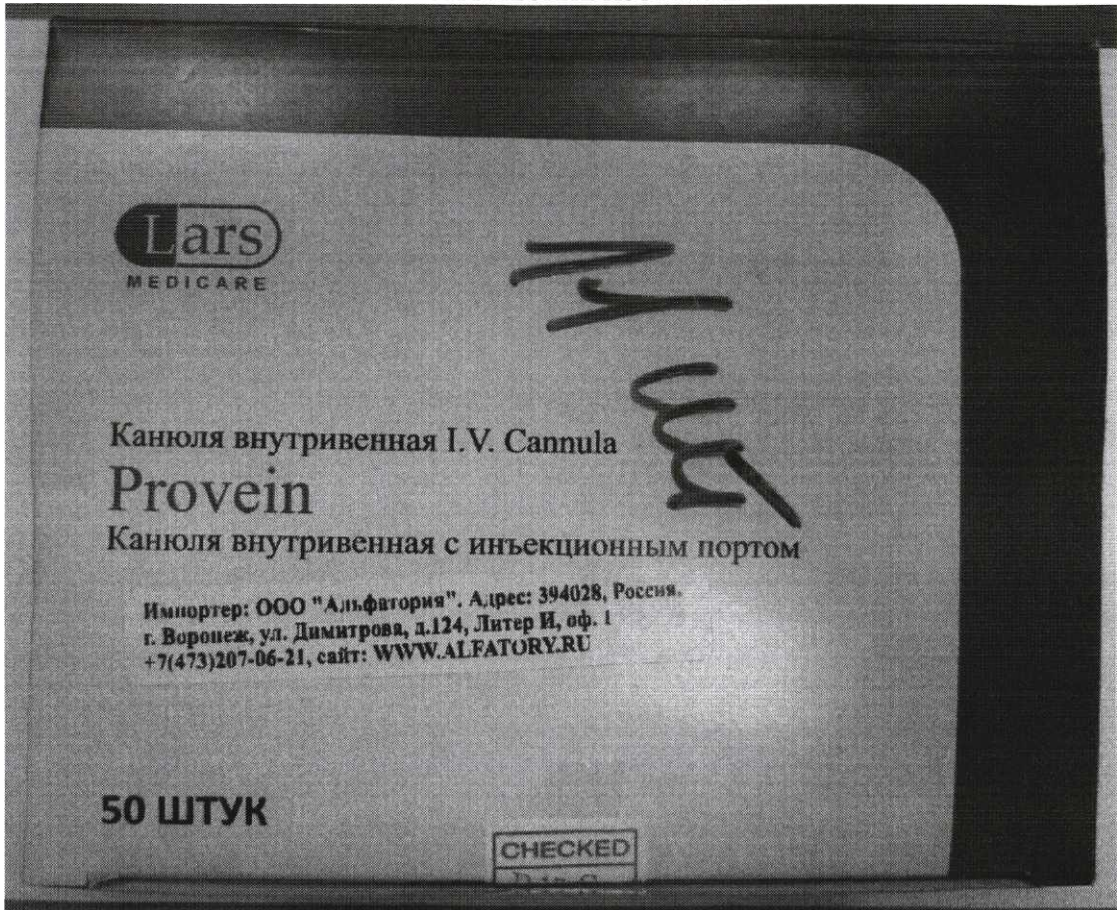
- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.
- фотоизображение выявленного медицинского изделия на 7 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.11.2019 № РЗН 2019/9246 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Обозначение наружного диаметра	Наружный диаметр Наружный диаметр катетеров должен быть выражен в миллиметрах с точностью до 0,05 мм для катетеров с наружным диаметром менее 2 мм	<p><i>Групповая тара:</i>  <i>Индивидуальная упаковка:</i>  Диаметр 1,3 мм выражен с точностью до 0,1 мм</p>
Наружный диаметр внутренней иглы	Наружный диаметр внутренней иглы 0.85 ± 0.01 мм	<p><i>Результаты измерений наружного диаметра, мм:</i> A1: 0.878 A2: 0.879 A3: 0.878 A4: 0.881 A5: 0.882</p>
Внутренний диаметр внутренней иглы	Внутренний диаметр внутренней иглы 0.55 ± 0.01 мм	<p><i>Результаты измерений внутреннего диаметра, мм</i> A3: 0.565 A4: 0.566</p>
Угол скоса	Угол скоса 52.5 градусов ± 0.25	<p><i>Результат измерений угла скоса острия иглы:</i> A1: 57.4° A2: 57.3° A3: 57.3° A4: 57.3° A5: 57.3°</p>
Углы заточки (1 и 3)		<p><i>Результаты измерений угла заточки: (угол 1, угол 3)</i> A1: 14.4°, 57.4° A2: 14.3°, 57.6° A3: 14.2°, 57.2° A4: 14.5°, 57.3° A5: 14.3°, 57.1°</p>
Размеры коробки	Размеры коробки: 168 x 136 x 105 мм (+/-5%)	<p><i>Измеренные значения габаритов коробки 168 x 136 x 81 мм</i></p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.11.2019 № РЗН 2019/9246 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Количество изделий в упаковке	Количество изделий в упаковке: 100 шт.	<i>Согласно маркировке на групповой упаковке:</i> 50 ШТУК





Канюля внутривенная I.V. Cannula

Provein

Канюля внутривенная с инъекционным портом

REF LOT STERILE EO  

Стерильно. Асептично. Нетоксично.

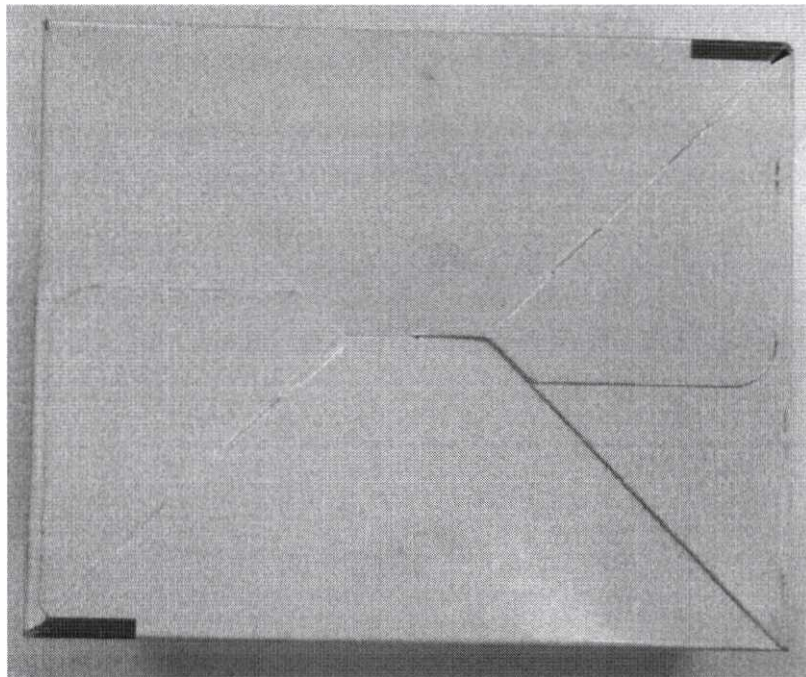


STERILE EO



Сделано в Индии

Утилизировать
после использования



Канюля внутривенная I.V. Cannula
Provein
Канюля внутривенная с инъекционным портом



50 ШТУК

Производитель:

Lars Medicare Pvt. Ltd.

Kita No. : 16-17, Sultanpur, Opp. Sports Authority of India,
Near Bahalgarh Chowk, Sonapat-131 021, Haryana, India (Индия)
E-mail: mkt@larsmedicare.com, Website : www.larsmedicare.com, т. +91-11-45652878

Уполномоченный представитель на территории РФ ООО «Рашен Медикал Трейддинг»
(ООО "РМТ") Россия, Москва, 109004,
ул. Пиковая, д.43, к.4, оф.1, пом.6, т.8-495-363-44-27

РУ № РЗН 2019/9246 от 15.11.19 г.

EC REP mdi Europa GmbH,
Langenhagener Strasse 71, 30855 Langenhagen
e-mail : info@mdi-europa.com

REF : 1004.18
LOT : 210270
 : 2021-07
 : 2026-06

ПТФЭ р/к



Канюля внутривенная I.V. Cannula
Provein
Канюля внутривенная с инъекционным портом

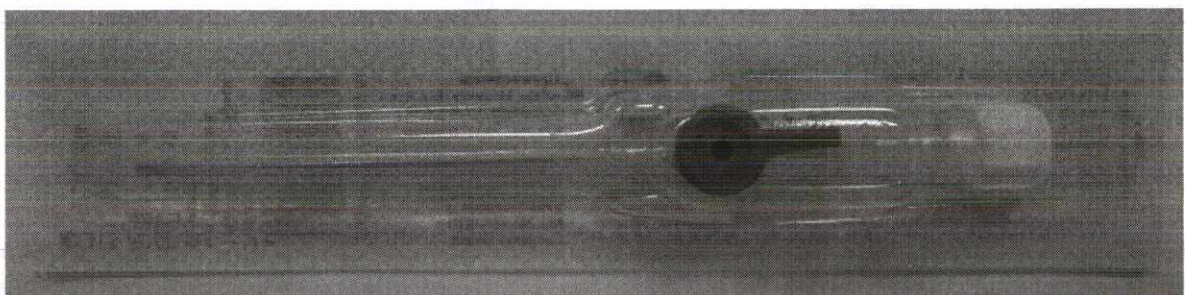
- Стерильно.
- Аниогенно.
- Нетоксично.
- Для одоразового использования.
- Для использования врачом
или младшим медицинским персоналом

Размер: 18G, ØxL : 1.3x45мм
Скорость потока: 90 мл/мин



8 906030 750804

LA/RUS/CC/05 - REV. 00



Канюль внутривенная I.V. Святила
Provein
 Канюль внутривенная с инъекционным портом
 Асептично, нетоксично.
 Уничтожьте после использования.
 Стерильность гарантируется,
 если только пакет не поврежден или открыт.
 Внимание: Не вставлять повторно
 иглу в протекшую иглу канюлю!

Уполномоченный представитель на территории РФ ООО «Рашен Медикал Трейдинг»
 (ООО "РМТ") Россия, Москва, 109004, ул. Индустриальная, д.43, к.4, оф.1, пом.6, т.8-495-363-44-27

ИТФФ Р/К
STERILE EO

Lars
 MEDICARE
 Одна
 ИТУКА

CE 2460

РУ № РЗН 2019/9246 от 15.11.19 г.

Производитель
 «Ларс Медикаре Пвт. Лтд.»
Lars Medicare Pvt. Ltd.
 Kila No.: 16-17, Suitanpur,
 Opp. Sports Authority of India,
 Near Bahalgadh Chowk,
 Sonapat-131 021,
 Haryana, India (Индия)
 т.+91-11-45652878
 M.L.No. 660-B(H)
 Сделано в Индии

1.MRUSIVCTBLAN REV. 00

Канюль внутривенная I.V. Святила
Provein
 Канюль внутривенная с инъекционным портом
 Асептично, нетоксично.
 Уничтожьте после использования.
 Стерильность гарантируется,
 если только пакет не поврежден или открыт.
 Внимание: Не вставлять повторно
 иглу в протекшую иглу канюлю!

Уполномоченный представитель на территории РФ ООО «Рашен Медикал Трейдинг»
 (ООО "РМТ") Россия, Москва, 109004, ул. Индустриальная, д.43, к.4, оф.1, пом.6, т.8-495-363-44-27

ИТФФ Р/К
STERILE EO

Lars
 MEDICARE
 Одна
 ИТУКА

CE 2460

РУ № РЗН 2019/9246 от 15.11.19 г.

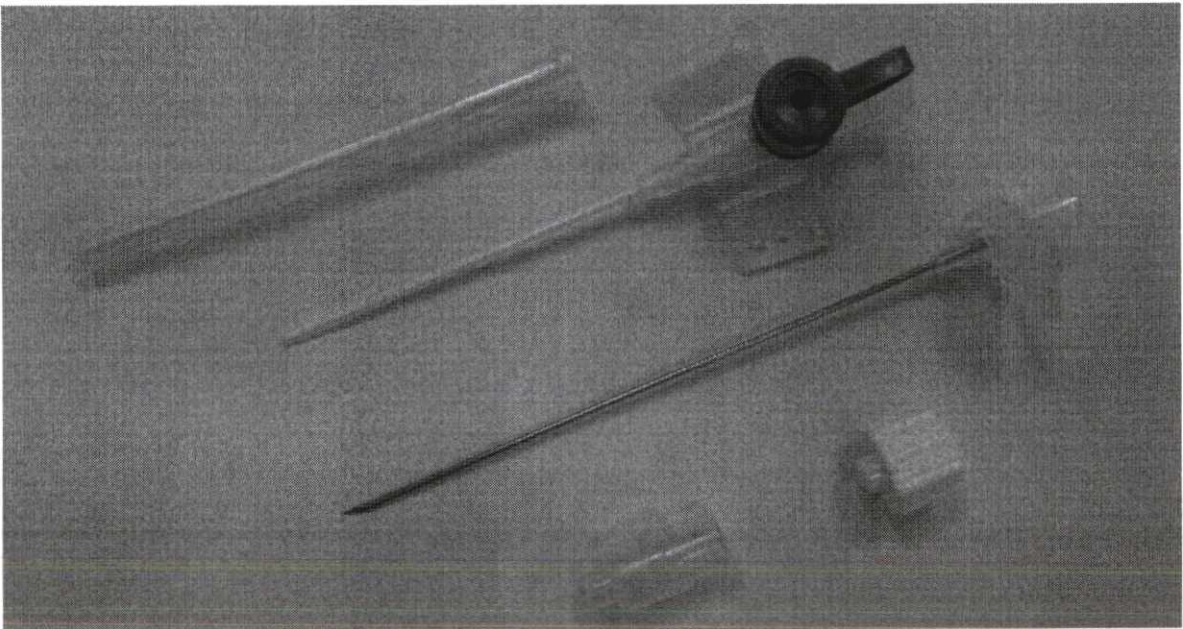
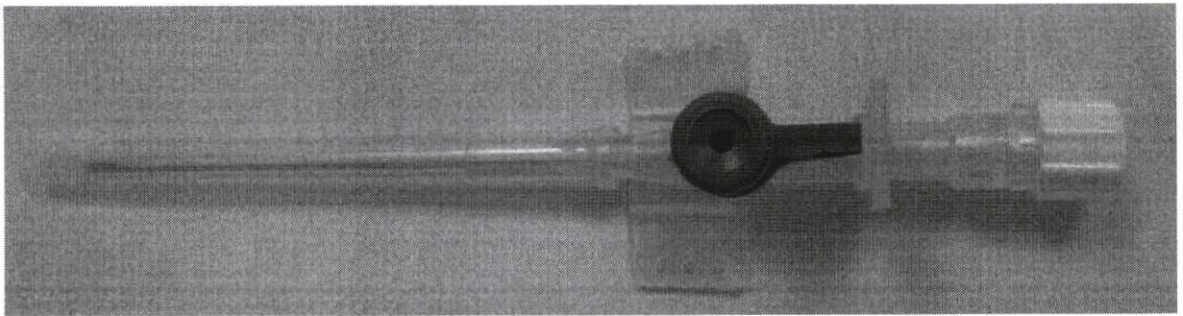
Производитель
 «Ларс Медикаре Пвт. Лтд.»
Lars Medicare Pvt. Ltd.
 Kila No.: 16-17, Suitanpur,
 Opp. Sports Authority of India,
 Near Bahalgadh Chowk,
 Sonapat-131 021,
 Haryana, India (Индия)
 т.+91-11-45652878
 M.L.No. 660-B(H)
 Сделано в Индии

1.MRUSIVCTBLAN REV. 00

Производитель
 «Ларс Медикаре Пвт. Лтд.»
Lars Medicare Pvt. Ltd.
 Kila No.: 16-17, Suitanpur,
 Opp. Sports Authority of India,
 Near Bahalgadh Chowk,
 Sonapat-131 021,
 Haryana, India (Индия)
 т.+91-11-45652878
 M.L.No. 660-B(H)
 27 Сделано в Индии

1.MRUSIVCTBLAN REV. 00

8 906030 750330
Размер:
18G / Ø 1.3 / L : 45MM
Скорость потока:
90 мл/мин
REF : 1004.18
LOT : 210270
M : 2021-07
⌚ : 2026-06



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Канюля внутривенная I.V. Catheter

PROVEN. Канюля внутривенная с инъекционным портом, размеры (внутренний диаметр катетера x длина катетера):

14G (2.1 мм x 45 мм)

16G (1.7 мм x 45 мм)

17G (1.5 мм x 45 мм)

18G (1.3 мм x 45 мм)

20G (1.1 мм x 32 мм)

22G (0.9 мм x 25 мм)

24G (0.7 мм x 19 мм)

26G (0.6 мм x 19 мм)

ИСПОЛЬЗУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ:

- ИТФЭ или ПУ (ультрачистый) с силиконовой смазкой (полиметилсилоксан, и-гентаи), ПП, POM, ПЭ, силикон, нержавеющей сталь с силиконовой смазкой (полиметилсилоксан, и-гентаи).

НАЗНАЧЕНИЕ:

- Изначально предназначено для доступа в сердечно-сосудистой системе человека с целью ввода жидкостей (или медикаментов) и/или забора образцов крови.

ПОКАЗАНИЯ:

- Интравенный забор образцов крови
- Внутривенное введение жидкостей
- Внутривенное введение лекарственных препаратов
- Внутривенное введение средств для химиотерапии
- Внутривенное перитранспортное питание
- Внутривенное введение крови или препаратов крови
- Для поддержания гидратации и/или коррекции дегидратации, если пациент не способен принимать достаточный объем пероральных жидкостей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Изначально не следует использовать у пациентов с известной чувствительностью к любым применяемым материалам.
- Введенные сильно вязкие жидкости
- Области переливания крови (более 10 единиц эритроцитов (RCB) за 24 часа).

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

- При неправильном использовании возможно возникновение заражения крови, флебита, отека.
- Аллергические реакции при индивидуальной непереносимости.

РИСК:

1. При повторном использовании данного устройства может произойти изменение его механических и биологических характеристик и могут возникнуть полом устройства, также возможны аллергические реакции или заражение крови.
 2. Использование изделия неспециализированным медицинским персоналом может привести к возникновению флебита, отека.
 3. Неправильная процедура забор крови и/или других примесей, что является риском для жизни в случае контакта.
 4. Нарушение инструкции по эксплуатации может повлечь угрозу здоровью пациента.
 5. Некачественная продукция и/или подделка оригинала может повлечь угрозу здоровью пациента.
 6. Неграмотная транспортировка и хранение приводит к риску нарушения функциональных характеристик изделия.
 7. Использование несодержимых единиц может привести к неправильному соединению и протечкам.
- Для предотвращения возможных рисков необходимо следовать инструкции по применению с учетом предупреждений и мер предосторожности, приведенных ниже.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Использование данного изделия ограничено квалифицированным доктором или парамедиком.
- Прочитайте инструкцию по применению.
- Изделие следует использовать в соответствии с инструкциями по применению.
- Компания Lutz Medicine Pvt. Ltd не несет никакой ответственности за возможные последствия в результате ненадлежащего использования.
- Изделие не следует подвергать стерилизации.
- Проведите визуальный контроль и тщательную проверку изделия и упаковки перед использованием.
- Ненадлежащее транспортирование или обращение может обусловить возникновение структурных и/или функциональных повреждений устройства или упаковки.
- Проверьте целостность и целостность изделия, если оно вскрыто или не повреждена упаковка.
- Не пытайтесь очистить или стерилизовать изделие.
- Только если упаковка не повреждена, утилизируйте после однократного применения.
- Храните в оригинальной упаковке.
- Не подвергайте воздействию тепла или прямых солнечных лучей.
- Изделие следует использовать сразу же после вскрытия упаковки.

МЕРЫ ПРЕДОУПРЕЖДЕНИЯ:

- Изделие не предназначено для повторного использования, частично или полностью извлеченную иглу.
- Утилизировать или безопасно закрыть иглу после использования в специальном контейнере для острых отходов, представляющих биологическую опасность.
- Изделие применять только в виде обычной водной суспензии согласно стандартной процедуре.
- При использовании канюль 22G, 24G и 26G использовать только специально для новорожденных и детей раннего возраста.
- При повторном использовании данного устройства, также возможны изменение его механических и биологических характеристик и могут возникнуть полом устройства, также возможны аллергические реакции или биологическая инфекция.
- Необходимо избегать введения крови и других веществ и/или при использовании сразу же после.
- Для предотвращения заражения крови и других возможных действий, необходимо следовать инструкции по применению с учетом предупреждений и мер предосторожности.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Тщательно выберите и асептически подготовьте место.
- Выберите подходящий размер интравенной канюли и проведите визуальный контроль, чтобы убедиться, что упаковка не повреждена.
- Извлеките канюлю из стерильной упаковки и снимите колпачок с ее иглы.
- Проверьте канюлю со стороны шпателя инъекционного порта и вставьте, предусмотренного на иглу.
- В случае вены, выбираемых для катетеризации, входят нефалические и локтевые вены.
- Для предписанной терапии должен быть выбран катетер наименьшего калибра в целях предотвращения риска флебита.
- В аварийной ситуации или когда ожидается, что пациенту потребуются значительные объемы в течение короткого периода времени, следует использовать самый крупный калибр и самый короткий катетер, который, по всей вероятности, подойдет для венозной вены.
- Держа указательный палец на игле катетера, выведите прокол вены и проверьте наличие обратного вброса крови в камере обратного вброса.
- Продвигайте катетер в вену и одновременно выполняйте иглу.
- Никогда не пытайтесь силой вставить частично или полностью вынутую иглу.
- Выньте иглу полностью, нажав на вену рядом с местом канюляции, и отбросьте иглу в соответствующий контейнер.
- Подсоедините линию наборов для внутривенного введения.
- Покрыйте место прокола стерильной повязкой.
- Лекарственный препарат можно вводить посредством шприца без иглы через интегрированный инъекционный порт после снятия с него колпачка.
- Закройте инъекционный порт после использования.
- Выполните стандартный мониторинг и обслуживание места прокола вены в соответствии с местными нормами.
- После установки на месте катетер необходимо менять на новый катетер каждые 72 часа (максимальный период) или раньше, если пациент чувствует дискомфорт из-за образования флебита.
- Данное устройство можно соединить с набором для переливания крови, набором для металлической вентилиции, 3-ходовым запорным краном и всеми интравенными катетерами-удлиителями, имеющими стандартный 6% соединитель.

СРОК ГОДНОСТИ: 5 лет с даты производства.

СТЕРИЛЬНОСТЬ:

Стерильно, метод стерилизации - этиленоксид. Для однократного применения.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ:

В прохладной сухом месте - температура 10°C - 35°C; влажность 50% - 10%. Вдали от прямых солнечных лучей.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ:

Рабочие части изделия устойчивы и должны обрабатываться в организме человека при наличии жидкостей организма при минимальных температурах от 32°C до 42°C.

Температура окружающей среды 20°C - 26°C, влажность окружающей среды 40% - 60%.

УТИЛИЗАЦИЯ:

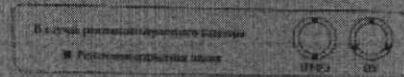
В соответствии с СанПиН 2.1.7.3790-19 Российской Федерации «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» Канюли интравенные I.V. Sanyida относятся к классу Б.

АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

ООО «Риски Медики Трейд» (ООО "RMТ") Россия, Москва, 169004,
ул. Липовый лес, д. 43, к. 4, оф. 1, этаж. 6
Телефон 8-495-363-44-27

ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ И МАРКИРОВКА:

Только по предписанию врача



- | | | | |
|----------|-----------------------|--------------------|--|
| CE C | Исполнение цвета | No flame | Не использовать повторно |
| LOT | Идентификация | No direct sunlight | Хранить вдали от прямых солнечных лучей |
| No flame | Хранить в сухом месте | Sterilized | Стерилизовано этиленоксидом |
| No flame | Доступность | CEC | Уполномоченный представитель в Евразийском Союзе |
| No flame | Срок годности | No reuse | Не использовать повторно |
| No flame | Идентификация | Read manual | Обратиться к инструкции по применению |
| No flame | Применение | No reuse | Не использовать при повторном употреблении |
| | | No reuse | Применение для переливания |

«ЛАРС МЕДИКАЛ ПБТ ЛТД» (LARS MEDICAL PVT. LTD.)
Kha No. 26-A7, Saltanpur, Opp. Sports Authority of India, Near Bahadurgate Chowk, Sector-131 021, Naryana, India
(Индия)

* Для получения информации о фактическом происхождении материалов, используемых, смотрите то, что указано на индивидуальной упаковке, где указаны регион и дата производства на коробке. Низкую сертификация материалов не применяется.