



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

23.09.2021 № 014-1206/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2467662

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 «МК «Новые технологии», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Канюли внутривенные стерильные с принадлежностями», производства «айЛайф Медикал Дивайсиз Пвт. Лтд.», Индия, регистрационное удостоверение от 23.03.2021 ФСЗ 2011/10947, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «МК «Новые технологии» (117405, г. Москва, ул. Дорожная, д. 60Б, эт. 1, оф. 112, тел.: +7 967 171-87-32, эл. почта: mknt13@yandex.ru).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



ООО «Медицинская корпорация  
«Новые технологии»  
Г17405, г. Москва, ул. Дорожная, д. 60Б  
Тел.; 8-967-171-87-32, лл. почта:  
mkntl3<f^yandex.ru

Субъектам обращения  
медицинских изделий

29 марта 2021 г.

#### **Уведомление**

**об изменении сопроводительной документации медицинского изделия  
и о новых данных по безопасности медицинского изделия.**

ООО «МК «Новые технологии» является уполномоченным представителем компании iLife Medical Devices Pvt. Ltd., (айЛайф Медикал Дивайсиз Пвт. Лтд.), Индия, производителя МИ «Канюли внутривенные стерильные с принадлежностями», Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10947 от 23.03.2021г.

Информируем субъектов обращения, о внесении изменений в техническую и эксплуатационную документацию на медицинское изделие «Канюли внутривенные стерильные с принадлежностями»:

- > «Канюли внутривенные стерильные OneFlon»
- > «Канюли внутривенные стерильные SoftCathe»

**В целях предотвращения возникновения неблагоприятных событий при применении медицинского изделия публикуем Инструкцию по применению:**

#### **Назначение изделия:**

Изделие для доступа к системе кровообращения человека с целью введения лекарственных жидкостей и/или взятия образцов крови.

#### **Показания:**

- Вливание жидкостей: лекарственных препаратов, растворов, парентерального питания и введение прочих препаратов.
- Поддержка гидратации и/или соответствующей дегидратации у пациентов, неспособных перорально употреблять достаточный объем жидкостей.
- Переливание крови или компонентов крови, взятие образцов крови.

#### **Противопоказания:**

- Гиперчувствительность пациента к компонентам изделия.
- Введение жидкостей с высокой вязкостью
- Переливание большого количества крови
- Введение жидкостей или препаратов с раздражающим эффектом.

#### **Побочные действия:**

Не выявлено.

### **Инструкция по применению:**

- Выберите соответствующий тип и размер канюли внутривенной. Следует всегда использовать наименьший из размеров канюли, обеспечивающий адекватную внутривенную инфузию желаемого количества жидкостей.
- Тщательно выберите и очистите место венепункции.
- Осмотрите упаковку канюли на предмет целостности и срока годности, затем выньте канюлю из упаковки.
- Снимите колпачок иглы и возьмите канюлю за инъекционный порт и упор, предусмотренный на муфте иглы.
- Частично введите канюлю внутривенную под небольшим углом и проверьте правильность прокола вены посредством обратного тока крови в камеру обратного тока.
- Продвиньте катетер внутрь вены и одновременно с этим осторожно извлеките иглу.

### **ВНИМАНИЕ!**

**Запрещается вставлять повторно в просвет катетера частично или полностью извлеченную иглу.**

**Во избежание кровотечения не нажимайте пальцем на вену в районе нахождения кончика катетера или выше.**

- Утилизируйте иглу в предназначенный для этого контейнер для медицинских отходов.
- Подключите к канюле инфузионную систему либо навинтите колпачок.
- Расправьте крылышки канюли по направлению к коже пациента.
- Закройте место пункции стерильной повязкой.
- При использовании инъекционного порта для введения препараты должны быть введены немедленно после снятия крышки порта.
- При неиспользовании инъекционного порта крышка порта должна оставаться в закрытом состоянии.
- При необходимости установки нескольких инфузионных систем используйте переходник (кран) трехходовой.
- Следует регулярно осматривать место венепункции на предмет возникновения любых реакций, а также проверять все соединения.
- Утилизируйте использованную канюлю внутривенную в предназначенный для этого контейнер для медицинских отходов в соответствии с установленными правилами.

### **Предупреждения:**

- Использовать изделие может только квалифицированный медицинский персонал.
- Только для одноразового применения.
- Перед использованием внимательно осмотрите изделие и упаковку. Неправильная транспортировка и хранение могут привести к структурным и/или функциональным повреждениям изделия или упаковки.
- Изделие следует использовать немедленно после вскрытия индивидуальной упаковки.
- Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.
- При отсутствии вскрытия или повреждения индивидуальной упаковки гарантируется отсутствие токсичности, стерильность и апирогенность изделия.

### **ВНИМАНИЕ!**

- Не использовать, если индивидуальная упаковка повреждена или открыта.
- Хранить в прохладном и сухом помещении. Защищать от избыточного тепла и прямых солнечных лучей.

### **Целевая Возрастная Группа для применения Канюль внутривенных стерильных OneFlon и SoftCathe**

- 24 G -26 G – новорожденные, младенцы, пациенты пожилого возраста
- 22 G – педиатрия, взрослые
- 14 G – 20 G – взрослые

**Продолжительность применения:**

24 часа (рекомендуется извлечь у пациента В.В. канолю через 24 часа. Пользователь несет ответственность за любой тип проблемы, возникший в случае использования после 24 часов одного и того же изделия.)

**КОМПАНИЯ АЙЛАЙФ МЕДИКАЛ ДИВАЙСИЗ НЕ НЕСЕТ КАКОЙ-ЛИБО ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ВОЗМОЖНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ, ВОЗНИКШИЕ ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**

**Известные характеристики изделия при повторном использовании (нарушение правил применения медицинского изделия):**

- Затрудненное проникновение иглы во время использования и вероятность возникновения деформации трубки катетера.
- Возможность переноса любого инфекционного заболевания.

**Срок годности медицинского изделия:** 5 лет.

**Условия транспортирования и хранения медицинского изделия:**

Температура: 10 – 25 °С, Влажность: 60 %

Генеральный директор  
ООО «МК «Новые технологии»



Курносова Н.В.