



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



24.03.2020 № Одм-512/20

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 Алтайскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Трубки для катетеризации, анестезиологии и реанимации ОКСИТЕК Б. Эндотрахеальная трубка (с манжетой). Тип Мерфи, вариант исполнения ОКСИТЕК Б ID 6,0 ($\pm 0,15$) мм, с рентгеноконтрастной полосой», REF 1112060, LOT 20180525, производства "Нанкин Хун Ань Медикал Эплайнс Ко., Лтд.", КНР, регистрационное удостоверение от 17.05.2016 № РЗН 2016/4105, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

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 порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Росздравнадзора от 09.12.2019 № 9260.

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 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

A handwritten signature in purple ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, likely representing the initials of the signatory.

Д.В. Пархоменко

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 17.05.2016 № РЗН 2016/4105, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Масса	Масса, г: не более 11,5	А – 12,8 г; В – 12,3 г; С – 12,4 г; D – 12,6 г; Е – 12,1 г.
Относительное удлинение на разрыв	Относительное удлинение на разрыв для соответствующих трубок должно составлять не менее 500%	А – 278 %; В – 270 %; С – 275 %; D – 277 %; Е – 272 %.
Допуск на размер	ОКСИТЕК Б ID = 6,0 мм «не более»	На упаковке указано: ОКСИТЕК Б ID 6,0 ($\pm 0,15$) мм.

Фотографические изображения выявленных образцов изделия

ТРУБКИ ДЛЯ КАТЕТЕРИЗАЦИИ,
АНЕСТЕЗИОЛОГИИ И РЕАНИМАЦИИ

ОКСИТЕК Б

Эндотрахеальная трубка (с манжетой).
Тип Мерфи.



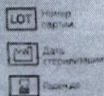
Применение: Предназначена для длительной интубации трахеи, проведения аспирационной или искусственной вентилизации легких у больного, проводящего интубационного надзора. Манжета обеспечивает герметичный контакт трубки с трахеей.

Состав: Изготовлена из пластифицированного, прозрачного нетоксичного термопластичного поливинилхлорида (ПВХ).

Противопоказания:
1. Не следует применять трубки во время процедур связанных с применением лазерных лучей для хирургии и электрофизиологических электродов в зоне близкого контакта с устройством.
2. Чрезмерное раздувание манжеты противопоказано.
3. Индивидуальная непереносимость.

Инструкция по применению:

1. Извлеките стерильную трубку из защитной упаковки. Перед применением каждой трубки проверьте целостность манжеты и функционирование системы раздувания манжеты. Для этого наполните шприц воздухом, соедините его с клапаном и раздувайте манжету до полного расправления и убавляйте и так, что манжета не сползает. Валик при этом спадает манжету.
2. Произведите интубацию в соответствии с общепринятыми медицинскими методами. После прохождения канюльки трубки за полость глотки переместите трубку до трахеальной трубки. Раздувайте манжету номинальным количеством воздуха достаточным для обеспечения адекватной герметизации. Правильное положение трубки контролируется с помощью рентгеновского метода.
3. После раздувания манжеты удалите шприц из клапана. Если канюлька шприца останется в клапане, то клапан останется открытым, что приведет к сдуванию манжеты.
4. На протяжении всего периода интубации следует контролировать целостность системы раздувания манжеты, в таком случае проводить мониторинг уровня давления газа в манжете.
5. Параллельно полностью сдувайте манжету трубки с помощью шприца и извлеките трубку согласно действующим медицинским стандартам.
6. После извлечения использованная трубка подлежит утилизации.



Продукция от Meditek, Inc. (Shenzhen) Co., Ltd.
Shenzhen Meditek Medical Equipment Co., Ltd.
Shenzhen Meditek Medical Equipment Co., Ltd.
Shenzhen Meditek Medical Equipment Co., Ltd.
Shenzhen Meditek Medical Equipment Co., Ltd.
Shenzhen Meditek Medical Equipment Co., Ltd.
Shenzhen Meditek Medical Equipment Co., Ltd.
Shenzhen Meditek Medical Equipment Co., Ltd.
Shenzhen Meditek Medical Equipment Co., Ltd.
Shenzhen Meditek Medical Equipment Co., Ltd.

ТРУБКИ ДЛЯ КАТЕТЕРИЗАЦИИ,
АНЕСТЕЗИОЛОГИИ И РЕАНИМАЦИИ

ОКСИТЕК Б

Эндотрахеальная трубка (с манжетой). Тип Мерфи.

REF 1112060 Вариант исполнения ОКСИТЕК Б ID 6,0 (±0,15) мм

С рентгеноконтрастной полосой.
Стерильно. Нетоксично. Алергично.
Хранить при температуре от плюс 4°C до плюс 25°C
и относительной влажности воздуха до 80% без конденсации.
Не использовать, при нарушении целостности упаковки.

