ООО «Ангиолайн»
ИНН 5433170682 / КПП 543301001
ОГРН 1075475007145 / ОКПО 83540797
630559, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово, рп. Кольцово,
ул. Технопарковая, стр. 6, офис 218
+7 (383) 363 97 62, 363-97-21
angioline.ru / e-mail: info@angioline.ru

УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ № 3

«Катетеры внутрисосудистые одноразовые стерильные по ТУ 9436-004-83540797-2014»
(ЕРУЛ Г004-00110-00/02925505)

12 октября 2026 г.

Настоящее уведомление по безопасности распространяется на медицинское изделие **«Катетеры внутрисосудистые одноразовые стерильные по ТУ 9436-004-83540797-2014» производства ООО «Ангиолайн»**, Россия, ЕРУЛ Г004-00110-00/02925505.

ООО «Ангиолайн» настоящим информирует о риске **отложенной** (более 1 месяца) фотокаталитической деструкции полимера полиэфир-блок-амида (PEBA), содержащего в своём составе рентгеноконтрастную добавку карбонат висмутила, который выступает катализатором данного процесса при воздействии ультрафиолетового излучения. Впервые данный эффект описан в научной публикации 2024 года:

Polymer Testing: Wang Z., Jolly M., Jahanbekam R., Anderson T., Daga R. Photodegradation of poly(ether-b-amide) catalyzed by bismuth radiopaque additive. Polymer Testing, Vol. 131, 2024, 108347. Открытый доступ (CC BY-NC-ND). DOI: 10.1016/j.polymertesting.2024.108347.

В связи с этим информируем о риске **отложенной** (более 1 месяца) фотокаталитической деструкции полимера дистальной части катетера медицинского изделия «Катетеры внутрисосудистые одноразовые стерильные по ТУ 9436-004-83540797-2014» производства ООО «Ангиолайн» (Россия, ЕРУЛ Г004-00110-00/02925505) **при хранении изделия без потребительской картонной упаковки.**

Деструкция полимера инициируется ультрафиолетовым излучением, при этом определяющее значение имеет суммарная полученная доза, а не интенсивность излучения. Процесс развивается как при кратковременном воздействии источников высокой интенсивности (бактерицидные и иные ультрафиолетовые лампы, прямой солнечный свет), так и при длительном воздействии излучения низкой интенсивности — в частности, естественного света, проникающего через оконные стёкла, которые пропускают незначительную долю ультрафиолета. Возникшие изменения структуры полимера носят необратимый характер и продолжают развиваться после прекращения воздействия, в том числе при дальнейшем соблюдении условий хранения, и могут проявиться спустя месяц и более. Следует учитывать, что оснащение бактерицидных ламп защитными жалюзи, экранирующими прямое ультрафиолетовое излучение, не исключает воздействия на изделие: рассеянное излучение проходит через щели жалюзи, отражается от стен, потолка и иных поверхностей помещения и достигает изделий, хранящихся без потребительской картонной упаковки. Риск фотокаталитической деструкции предотвращается исключительно соблюдением правил светоизоляции изделий, содержащих карбонат висмутила в качестве рентгеноконтрастной добавки.

ООО «Ангиолайн»
ИНН 5433170682 / КПП 543301001
ОГРН 1075475007145 / ОКПО 83540797
630559, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово, рп. Кольцово,
ул. Технопарковая, стр. 6, офис 218
+7 (383) 363 97 62, 363-97-21
angioline.ru / e-mail: info@angioline.ru

При размещении изделий в операционных, процедурных и иных помещениях, где регламентировано проведение регулярной санитарной обработки, включая дезинфекцию с применением ультрафиолетового излучения (в том числе бактерицидными лампами, оснащёнными защитными жалюзи), а также в помещениях с естественным освещением, существует риск фотокаталитической деструкции полимерного материала дистальной части катетера. Воздействие ультрафиолетового излучения в условиях хранения без потребительской картонной упаковки может инициировать необратимые изменения структуры полимера под действием катализатора (карбонат висмутила).

Вместе с тем обращаем ваше внимание, что при надлежащем хранении ультрафиолетовое излучение не представляет угрозы для изделия. Защита обеспечивается при условии, что изделия на всех этапах обращения в медицинской организации хранятся исключительно в потребительской картонной упаковке, которая выполняет функцию эффективного светоизолирующего барьера и предотвращает попадание ультрафиолетового излучения на материал. Извлечение изделия из потребительской картонной упаковки непосредственно перед применением дополнительного риска не создаёт.

Рекомендуемые действия

1. Провести проверку наличия изделий, указанных в настоящем уведомлении, которые хранятся или ранее хранились без потребительской картонной упаковки — в операционных, процедурных и иных помещениях, где проводится обеззараживание с применением ультрафиолетового излучения либо имеется естественное освещение.
2. Изъять выявленные изделия из обращения и не применять их.
3. Обеспечить хранение остальных изделий исключительно в потребительской картонной упаковке вплоть до момента применения.
4. Направить в адрес ООО «Ангиолайн» информацию о количестве и идентификационных данных изъятых изделий. Производитель осуществляет замену таких изделий за свой счёт.
5. Довести содержание настоящего уведомления до сведения всего персонала, участвующего в получении, хранении и применении указанных изделий.

Контактная информация для связи по конкретному уведомлению по безопасности

ООО «Ангиолайн», 630559, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово, рп. Кольцово, ул. Технопарковая, стр. 6

Тел.: +7 (383) 363-48-90, доб. 604 Давыдкина О.В.

E-mail: info@angioline.ru

Директор ООО «Ангиолайн» М.Е. Золотухин