



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.11.2016 № 014-2248/16
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2012/11508

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 медицинских изделий письмо ООО «ТРИММ МЕДИЦИНА», заявителя при государственной регистрации медицинского изделия, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Аппарат искусственной вентиляции легких для новорожденных STERPHANIE с принадлежностями», производства «Ф. Штефан ГмбХ Медиктехник», Германия, регистрационное удостоверение от 19.03.2012 № ФСЗ 2012/11508, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в официальный центр обслуживания клиентов компании «Fritz Stephan GmbH».

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принять меры, указанные в письме ООО «ТРИММ МЕДИЦИНА», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации учесть представленную информацию при проведении мероприятий в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

011 - 2248/16 от 16.11.2016

(Логотип)

Компания «F.Stephan GmbH
Medizintechnik»
Кирхштрассе, 19
56412 Гакенбах
Германия

Тел.: +49 +6439-91 25-0
Факс: +49 +6439-91 25-111
info@stephan-gmbh.com
www.stephan-gmbh.com

Клинический опыт,
техническая компетенция

Руководство компании
Таня Штефан, Георг Майнуш
Торговый реестр суда первой
инстанции г. Монтабаур HR № 4241

Идентификационный номер
плательщика НДС: DE199109395
Налогово-финансовое управление г.
Монтабаур
Налоговый номер: 14/169/6155/8

г. Гакенбах, 12 января 2016 г.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗЧИКА

Уважаемые господа,

Нас проинформировали об инциденте, произошедшем при применении высокочастотной осцилляции у ребёнка с ОНМТР (очень низкая масса тела при рождении) с помощью аппарата искусственной вентиляции лёгких STEPHANIE, по-видимому, по причине технической неполадки высокочастотной осцилляционной вентиляции (ВОВ).

На ВОВ с использованием аппарата STEPHANIE было оказано влияние по причине использования самодельного шланга измерения давления неправильной длины. Поэтому система контроля аппарата STEPHANIE определила неправдоподобные значения давления в системе шлангов пациента. Следовательно, аппарата искусственной вентиляции лёгких реагировал правильно посредством открытия предохранительного клапана, после чего был подан соответствующий сигнал тревоги.

Длина шланга измерения давления значительно превышала оригинальную (36 см вместо 21 см), и шланг был изготовлен из материала, который отличался от предусмотренного в комплекте больничной установки.

Изменённая длина шланга измерения давления в сочетании с ВОВ, крайне низкая растяжимость лёгких, а также обструкция эндотрахеальной трубки (ЭТТ) привели к изменению времени действия сигналов давления. Сигналы пульсирующего давления усредняются по определённому времени, и отклонение, превышающее 12 мбар приводит к тому, что устройство открывает предохранительный клапан с подачей соответствующего аварийного сигнала. Было установлено, что основной причиной отклонения в измерении давления явился слишком длинный шланг измерения давления.

Поэтому мы убедительно просим вас проверить сборку систем шлангов многократного использования для пациентов (номера артикулов 100761500 и 100761550) на наличие самодельных шлангов для измерения давления неправильной длины. Оригинальные шланги многократного использования могут быть легко идентифицированы по зелёной полосе вдоль шланга, а также по длине 21 см!

Для эксплуатации высококачественного аппарата искусственной вентиляции лёгких STEPHANIE следует использовать только оригинальные принадлежности от компании «Stephan».

Системы вентиляции подгоняются одна к другой. Только оригинальные части могут обеспечить безопасное функционирование вентиляционной системы.

При возникновении дополнительных вопросов просим связываться с официальным центром обслуживания клиентов компании «Fritz Stephan GmbH».

С уважением,

Компания «Fritz Stephan GmbH Medizintechnik»