



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



2157126

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

06.06.2017 № 011-1325/17
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2014/1524

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 «Ковидиен Евразия», представителя производителя, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Аппарат искусственной вентиляции легких Newport NT70 Plus, с принадлежностями», производства «Ньюпорт Медикал Инструментс, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 28.04.2014 № РЗН 2014/1524, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Ковидиен Евразия» (105120, Москва, переулок Сыромятинский 2-й, д. 1, тел. +7 (495) 9336469, факс +7 (495) 9336468).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «Ковидиен Евразия», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия 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 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

СРОЧНО. УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ

Аппарат искусственной вентиляции легких Newport HT70 Plus, с принадлежностями

11 апреля 2017 г.

Кому: заведующим Отделениями Анестезиологии и Реанимации, руководителям отделов медицинской техники и руководителям дистрибьюторских компаний, имеющим в аппараты искусственной вентиляции легких модели Newport HT70 Plus в прай-списке

Уважаемый клиент!

Цель данного письма — информировать о том, что компания-производитель разработала корректирующее действие на местах, связанное с безопасностью (FSCA), для всех аппаратов ИВЛ Newport HT70 Plus после сообщений о том, что данные аппараты ИВЛ в редких случаях могут внезапно перезагружаться во время нормальной работы без сопутствующего сигнала тревоги. Хотя в этих сообщениях было указано, что пациентам требовался переход на другой аппарат ИВЛ, сообщения о травмах или повреждениях у пациентов отсутствовали.

Зарегистрированная частота перезагрузок без состояния тревоги составляет приблизительно одну (1) перезагрузку на 7 миллионов часов вентиляции. После перезагрузки аппарат ИВЛ переходит в режим ожидания и не возобновляет вентиляцию без вмешательства. На основе внутренней проверки, подтвердившей низкую частоту возникновения данной проблемы, производитель сообщает, что можно продолжать использовать аппараты ИВЛ серии Newport HT70 Plus в соответствии с правилами учреждения, как описано ниже.

Действия, предпринимаемые уполномоченным представителем производителя

Компания-производитель установила первопричину этого сбоя сигнала тревоги и предоставит сервисное обновление для решения этой проблемы непосредственно после реализации исправления. Мы ожидаем, что сервисное обновление будет доступно не ранее июня 2017 года.

Действия, которые следует предпринять Вам

- Убедитесь в надлежащем мониторинге пациентов, подключенных к аппаратам ИВЛ Newport HT70 Plus, с участием обученных лиц, осуществляющих уход, в соответствии с описанием в руководстве оператора. Эти описания включают следующее:
 - Пациент, подключенный к аппарату ИВЛ, нуждается в постоянном внимании к своему состоянию со стороны обученного лица, осуществляющего уход.
 - При использовании аппарата ИВЛ всегда держите наготове альтернативный источник питания и средства вентиляции на случай механического или системного сбоя.
 - Всегда используйте подходящие мониторы для обеспечения достаточной оксигенации и вентиляции (например, пульсоксиметр и (или) капнограф) при подключении пациента к аппаратам ИВЛ Newport HT70 Plus.
 - По возможности используйте подходящий кабель для дистанционного сигнала тревоги/вызова медсестры (CBL3223 или 10104494) для передачи сигналов тревоги аппарата ИВЛ за пределы палаты пациента. Этот сигнал тревоги сработает даже при

непредвиденной перезагрузке. Для получения дополнительной информации об этой принадлежности смотрите руководство оператора или позвоните в службу технической поддержки.

- Если пациент не реагирует на вентиляцию должным образом, его следует немедленно отключить от аппарата ИВЛ и подключить к альтернативному методу вентиляции. Немедленно свяжитесь с поставщиком медицинских услуг или врачом.

Дополнительные действия, которые следует предпринять Вам

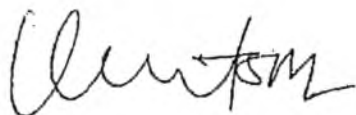
- Немедленно отправьте это уведомление во все учреждения здравоохранения, где используются аппараты ИВЛ Newport HT70 Plus.
- Если Ваше учреждение распространяет аппараты ИВЛ Newport HT70 Plus другим лицам или учреждениям, немедленно отправьте копию этого письма таким получателям.
- Заполните прилагаемую форму и верните ее в соответствии с указаниями для подтверждения получения и прочтения этой информации.
- Сотрудничайте с отделом технической поддержки уполномоченного представителя производителя, если Вам требуется помощь в поиске альтернативных устройств для вентиляции.

Если Вы знаете о случаях, связанных с этими проблемами, или если у Вас есть вопросы, немедленно обратитесь в отдел технической поддержки по телефону XXX-XXX или по электронной почте xxxx@medtronic.com для предоставления информации об этих событиях и выполнения обязательств регуляторной отчетности.

Это уведомление выпущено с ведома контролирующих органов.

Благодарим за внимание к этому уведомлению! Мы искренне сожалеем о неудобствах, которые Вы или Ваше учреждение могли испытать в связи с этой ситуацией.

С уважением,



Субу Мангипуди (Subu Mangipudi)
Вице-президент, руководитель отдела обеспечения качества
Отдел контроля за пациентами и реабилитационными мероприятиями
Medtronic

СРОЧНО. Корректирующее действие на местах, связанное с безопасностью МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат искусственной вентиляции легких Newport NT70 Plus, с принадлежностями

ФОРМА ВЕРИФИКАЦИИ

ПОЖАЛУЙСТА, ЗАПОЛНИТЕ ВСЕ ПОЛЯ ФОРМЫ

[дата: _____]

Данные заказчика	Данные представителя компании ООО Ковидиен Евразия
Наименование медицинского учреждения: Номер учреждения в клиентской базе компании	Кому: DL Russia Sales Support <RussiaSalesSupport@covidien.com>
Адрес: Отделение: Улица: Город: Индекс: ФИО контактного лица:	Адрес: Пресненская набережная, дом 10, блок С, 8 этаж, Москва, 123317, Россия
Наименование компании дистрибьютора	Рабочий телефон 8(495)9336469
Телефон:	Факс: 8(495)9336468
Факс:	E-mail: DL Russia Sales Support <RussiaSalesSupport@covidien.com>
E-mail:	

Ниже в столбцах укажите серийные номера всех устройств, имеющих в вашем учреждении. Полностью заполните форму. Если Вы пересылали аппараты Newport NT70 Plus другим лицам или

учреждениям, укажите серийные номера и имя и адрес получателя, если они известны. Перешлите, пожалуйста, это уведомление о безопасности на местах указанным учреждениям.

Серийные номера аппаратов ИВЛ Newport HT70 Plus	В настоящий момент используются для подключения пациентов Да/нет	Отправлены в другое учреждение Да/нет	Название и адрес учреждения (если отличается от вышеуказанного)

- Отправьте эту форму по факсу или электронной почте в течение 10 дней, используя контактную информацию, приведенную в верхней части этой формы.
- Это действие осуществляется с ведома Росздравнадзора
- Я прочел (-ла) и уяснил (-а) приведенные инструкции и подтверждаю получение уведомления о корректирующем действии на местах, связанного с безопасностью аппаратов ИВЛ **Newport HT70 Plus**, своей подписью. Кроме того, я согласен (-на) принимать участие в дальнейшем распространении этой важной информации в моем учреждении по мере необходимости.

<u>Имя клиента: (печатными буквами)</u>	<u>Подпись</u>	<u>Дата</u>