



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

13.10.2020 № ОИ-1948/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий, регистрационное
удостоверение
РЗН 2015/2814



2398073

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 медицинских изделий письмо ООО «Тритон-ЭлектроникС», производителя медицинских изделий, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Аппарат искусственной вентиляции легких Zisline в исполнениях MV200, MV300 по ТУ 9444-020-32119398-2013», производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, регистрационное удостоверение от 12.08.2020 № РЗН 2015/2814, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к производителю ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС» по адресу: 620027, г. Екатеринбург, а/я 522.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Уведомление по безопасности

№2020-01

25.03.2020

Кому: Администраторам больниц, руководителям реанимационно-анестезиологических отделений, реаниматологам, анестезиологам.

Тема: Отключение аппарата ИВЛ MV200 после завершения ИВЛ пациента.

Компании «Тритон-ЭлектроникС» недавно стало известно о потенциальной проблеме с безопасностью, которая может возникнуть при наличии активной тревоги «Окклюзия» перед отключением аппарата. Проследите за тем, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с этим предупреждением и рекомендуемыми действиями.

Изделия, на которые распространяется данное уведомление Аппарат искусственной вентиляции легких Zisline в исполнении MV200, поставляемый на рынок РФ с 2017г.

Проблема безопасности При постпроизводственном наблюдении получена информация о создании повышенного давления в дыхательном контуре в процессе выключения аппарата при наличии активной тревоги «Окклюзия». Повышенное давление в дыхательном контуре может причинить травму пациенту. В руководстве по эксплуатации в разделе «Порядок включения и выключения аппарата» имеется информация о том, что после нажатия кнопки выключения аппарата в течение 4-5 секунд (для продувки датчика кислорода) повышается поток воздуха, который не создаёт избыточного давления в дыхательном контуре. Однако данная информация не учитывает ситуацию наличия окклюзии в дыхательном контуре.

Рекомендуемые действия для получателя уведомления Вы можете продолжать пользоваться аппаратом. После завершения ИВЛ пациента, непосредственно перед выключением аппарата, для исключения риска создания повышенного давления в дыхательном контуре, необходимо отсоединить контур от пациента и только после этого нажать кнопку выключения аппарата.

Корректирующие действия со стороны производителя В руководство по эксплуатации введено предупреждения безопасности: «Перед выключением аппарата необходимо отключить дыхательный контур от пациента».

Контактная информация ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», тел. 8 (800) 500-80-53 (бесплатно по России) или (343) 304-60-50, (343) 304-60-52 (сервисная служба), e-mail: mail@triton.ru

С уважением,
Директор по качеству
ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»



В.М. Полуни