



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

*29.12.2020 № 014 - 2469 /20*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности медицинских изделий



2408348

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 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

# TRITON®

Приложение к письму Росздравнадзора

от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

29.12.2020 014-2469

ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС"  
Почтовый адрес: 620063, г. Екатеринбург, д/я 522, ИНН 6659005570 КПП 667601001  
Юридический адрес: 620027, г. Екатеринбург, ул. Шевченко 9, помещение 217  
Уральский Банк ПАО "Сбербанк России", г. Екатеринбург  
Р/сч № 40702810718160033680, к/с: 30101810500000000074, БИК: 046577674  
Контакты: 8-800-700-86-30 (343)304-80-50, www.triton.ru, e-mail: mail@triton.ru

## Уведомление по безопасности

№2020-03

29.12.2020

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

Тема: Применение аппарата ИВЛ MV200 при низком давлении в магистрали кислорода.

Компании «Тритон-ЭлектроникС» недавно стало известно о возможности возникновения неисправности аппарата при снижении давления в магистрали кислорода ниже 0,15 МПа, либо при временном прекращении подачи кислорода в центральной магистрали лечебного учреждения (опустошении кислородного баллона). **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 исполнениях MV200, MV300, поставляемый на рынок РФ с 2017г. по май 2020г.

**Проблема безопасности** При постпроизводственном наблюдении получена информация о случаях возникновения неисправности аппарата при эксплуатации от магистрали кислорода с давлением ниже 0,15 МПа (согласно требованиям условий эксплуатации п. 3.1 Руководство по эксплуатации, допустимый диапазон давления источника сжатого кислорода должен составлять 0,15-0,6 МПа). В этом случае аппарат может формировать тревожные сообщения «Низкое давление O<sub>2</sub>», «Низкая концентрация FiO<sub>2</sub>» в зависимости от порогов тревог, установленных в аппарате персоналом ЛПУ. В случае возникновения неисправности (выходит из строя кислородный смеситель в составе аппарата), подача кислорода в дыхательный контур прерывается и вентиляция продолжается воздухом. В некоторых случаях при возникновении указанной неисправности аппарат ИВЛ может полностью отключиться.

**Рекомендуемые действия для получателя уведомления** Вы можете продолжать пользоваться аппаратом. Необходимо постоянно контролировать давление в магистрали кислорода, к которой подключен аппарат. Необходимо своевременно (см. п.6.1 Руководство по эксплуатации) проводить калибровку датчика кислорода FiO<sub>2</sub> в аппарате, либо установить режим калибровки «Автоматический». Порог тревоги «Давление O<sub>2</sub>» в аппарате установить на 1,5 бар (0,15 МПа). В случае снижения давления в магистрали ниже 0,15 МПа и появления в аппарате тревоги «Низкое давление O<sub>2</sub>», необходимо следить за измеренным и установленным значениями FiO<sub>2</sub>. В случае снижения измеренного FiO<sub>2</sub> относительно установленного на 5% и более, необходимо снизить установленное значение FiO<sub>2</sub> до соответствия измеренному FiO<sub>2</sub>, это позволит значительно снизить вероятность или даже полностью предотвратить выход из строя аппарата ИВЛ. *Обращаем Ваше внимание на то, что необходимость снижения установленного FiO<sub>2</sub> в указанной ситуации возникает в первую очередь по причине низкого давления в магистрали кислорода ЛПУ.*

# TRITON®

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»  
Почтовый адрес: 620063, г. Екатеринбург, а/я 522. ИНН 6859005570 КПП 687801001  
Юридический адрес: 620027, г. Екатеринбург, ул. Шевченко 9, помещение 217.  
Уральский Банк ПАО «Сбербанк России», г. Екатеринбург  
Расч. № 40702810716160033680, к/с: 30101810500000000074 БИК: 046577674  
Контакты: 8 (800) 700-80-30, (343) 304-60-50, www.triton.ru, e-mail: mail@triton.ru

**Корректирующие действия со стороны производителя** В программное обеспечение кислородного смесителя аппарата внесены изменения, исключающие возможность неисправности аппарата по причине низкого давления в магистрали кислорода.

**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. Полунин