



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



2217503

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

10.09.2018 № О14-2202/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2017/5999

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», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Аппарат искусственной вентиляции легких Puritan Bennett серии 980, с принадлежностями», производства «Ковидиен ллс», США, регистрационное удостоверение от 20.07.2017 № РЗН 2017/5999, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Ковидиен Евразия» (105120, Москва, переулок Сыромятнический 2-Й, д. 1, тел. +7(495) 933-64-69, факс +7(495) 933-64-68).

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 6 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



COVIDIEN

**Общество с ограниченной ответственностью
«Ковидиен Евразия»**

105120, Россия, г. Москва, переулок Сыромятнинский 2-Й, дом 1 Тел.: (495) 9336469 Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ
Аппарат искусственной вентиляции легких Puritan Bennett серии 980,
производства Covidien LLC, США

23 мая 2018 г.

Внутренний номер: FA795

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Уважаемый клиент!

Цель данного письма — уведомить вас о том, что компания Medtronic производит модификацию в отношении перезаряжаемых литий-ионных батарей, использованных в аппаратах ИВЛ Puritan Bennett 980 (серийные номера аппаратов, относящихся к данному уведомлению, начинаются с 1201xxxxxx по 1712xxxxxx).

Уведомляем, что батареи могут быть не полностью заряжены после установки. Содержание данного уведомления относится к батареям, выпущенным с декабря 2013 г. по май 2017 г., с серийными номерами, начинающимися с 1201xxxxxx по 1712xxxxxx (См. приложение А).

Функциональная батарея, установленная в аппарате ИВЛ Puritan Bennett 980, автоматически перезаряжается при уменьшении заряда батареи, если аппарат ИВЛ подключен к сети переменного тока. Батареи, относящиеся к данному уведомлению, могут заряжаться не полностью. Данная ситуация не влияет на работу аппарата ИВЛ, если он подключен к сети переменного тока. Тем не менее, если аппарат ИВЛ работает только от заряда батареи, данная ситуация может ограничивать время работы аппарата ИВЛ.

Когда батарея установлена в аппарате ИВЛ, уровень заряда батареи отображается на аппарате ИВЛ (основной графический интерфейс пользователя, дополнительный дисплей состояния и светодиодные панели уровня заряда батареи) точно при питании от источника переменного или постоянного тока.

При вентиляции с питанием от батареи будет звучать сигнал тревоги, когда останется 10 минут и 5 минут работы от заряда батареи. Данная проблема не затрагивает 10-минутные и 5-минутные звуковые и визуальные сигналы тревоги.

В маловероятном случае полной потери питания сигнал тревоги предупредит оператора о недостаточном заряде батареи и отсутствии подключения к сети переменного тока для поддержания работы аппарата ИВЛ. Этот непрерывный сигнал тревоги высокой тональности будет звучать как минимум 120 секунд, в то время как выключатель питания находится в положении ON (ВКЛ.). Сведения о возникновении таких случаев отсутствуют.

В соответствии с руководством пользователя дополнительный аккумулятор, приобретаемый отдельно, доступен в целях продления времени работы аппарата ИВЛ при питании от батареи.

Сообщения о неблагоприятных событиях у пациентов в результате данной проблемы не поступали. Однако за последние три года мы получили четыре сообщения о том, что недостаточно

заряженная батарея, возможно, стала причиной перевода пациента на другой аппарат ИВЛ. Основываясь на внутреннем анализе данных компанией Covidien и оценке потенциального риска для безопасности пациентов, мы рекомендуем продолжать использовать приобретенные аппараты PB980 в соответствии с правилами, описанными ниже.

Компания Covidien провела совместную работу с поставщиком батарей и установила, что основной причиной проблемы является программное обеспечение батареи. Мы разработали инструмент для проверки и определения встроенного программного обеспечения батарей. Наши данные демонстрируют низкую вероятность (не более 5 %) того, что у батарей, относящихся к данному уведомлению, наблюдается данная проблема.

Инженеры по техническому обслуживанию и ремонту проверяют батареи в вашем учреждении. Батареи с неправильным программным обеспечением будут заменены. Если ваш аппарат ИВЛ Puritan Bennett 980 находится на гарантии или имеется договор об обслуживании, служба технического обслуживания Covidien проведет данную проверку во время следующего запланированного технического обслуживания. Касательно аппаратов не на гарантии или без договора об обслуживании, Covidien свяжется с вами, чтобы запланировать проверку при обслуживании. Наша цель — провести проверку и обслуживание аппаратов ИВЛ, относящихся к данному уведомлению.

Действия, которые следует предпринять вам.

Реанимационные бригады, перемещающие интубированных с помощью аппарата ИВЛ Puritan Bennett 980 пациентов (в пределах больницы), должны иметь стандартное резервное оборудование для реанимации и интенсивной терапии для всех таких перемещений. Это касается оборудования мониторинга и пульсовой оксиметрии, мешка для ручной вентиляции легких и кислородного баллона.

Для внутрибольничного перемещения бригады интенсивной терапии должны подтвердить проверку уровня заряда батареи перед началом перемещения. Как уже было упомянуто, это можно выполнить при питании от источника переменного или постоянного тока с помощью основного графического интерфейса пользователя, дополнительного дисплея состояния или светодиодных панелей уровня заряда на самой батарее, если батарея установлена на аппарате ИВЛ.

Немедленно отправьте это уведомление во все учреждения здравоохранения, где используются аппараты ИВЛ Puritan Bennett 980.

Если ваше учреждение распространяет аппараты ИВЛ Puritan Bennett 980 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.

Важные напоминания о безопасности

Всегда придерживайтесь инструкций, описанных в руководстве пользователя аппарата ИВЛ Puritan Bennett 980.

Убедитесь в надлежащем мониторинге пациентов, подключенных к аппаратам ИВЛ Puritan Bennett 980, с участием медперсонала и соответствующих устройств мониторинга согласно руководству пользователя, а также в наличии доступа к средствам резервной вентиляции легких.

Всегда при использовании аппарата ИВЛ держите наготове альтернативное средство вентиляции на случай механического или системного сбоя.

Всегда внимательно относитесь к сигналам тревоги аппарата ИВЛ и их значению. Информация о сигналах тревоги содержится в разделе 6.5 руководства пользователя ИВЛ Puritan Bennett 980.

Дополнительная информация. Серийный номер батареи находится на белой наклейке сбоку батареи.

На основе проверки производственной документации все батареи с серийным номером 1720ММ и выше подтверждены как незатронутые проблемой данного встроенного программного обеспечения.

Если вы знаете о случаях, связанных с этой проблемой, или если у вас есть вопросы, обратитесь к представителю компании Covidien для предоставления информации о таких случаях и выполнения обязательств регуляторной отчетности.

Данное сообщение направлено в соответствующие компетентные органы Российской Федерации.

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

С уважением,

Генеральный директор
ООО Ковидиен Евразия
(должность)



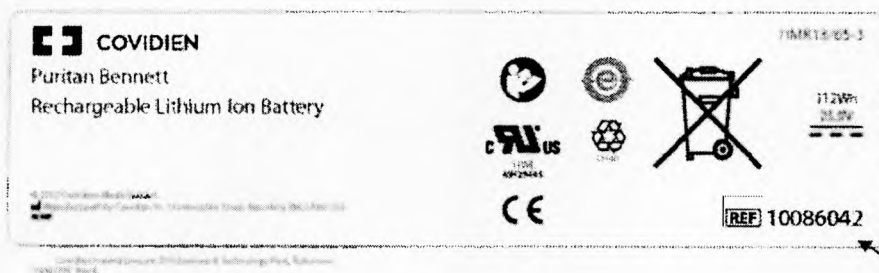
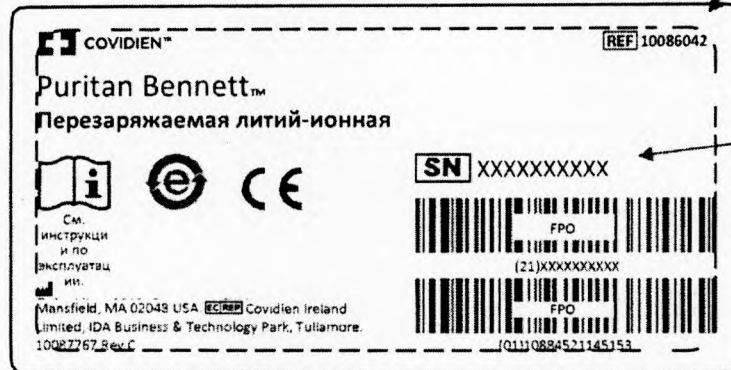
(подпись и печать Заявителя)

Науменко Т. А.
(И. О. Фамилия)

Приложение А

Код изделия

Серийный номер



Код изделия

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

**Перезаряжаемые литий-ионные батареи, используемые в аппаратах ИВЛ Puritan Bennett™ 980
ФОРМА ВЕРИФИКАЦИИ**

Полностью заполните данную форму и поля факса и электронной почты, используя контактную информацию, приведенную ниже.

[Вставьте дату отправки формы]

Контактная информация клиента	Контактная информация Medtronic
Офис:	Кому: <i>[вставьте название коммерческого офиса Covidien]</i>
Телефонный номер Medtronic:	Адрес: <i>[вставьте адрес Covidien]</i>
Адрес:	
Назначение:	
Имя:	
Фамилия:	
Почтовый индекс:	
Контактное лицо:	
Время работы:	
Номер телефона:	Номер телефона: <i>[вставьте номер телефона Covidien]</i>
Номер факса:	Номер факса: <i>[вставьте номер факса Covidien]</i>
Адрес электронной почты:	Адрес электронной почты: <i>[вставьте контактный адрес электронной почты]</i>

Используются ли на данный момент у вашего учреждения перезаряжаемые литий-ионные батареи, используемые в системах ИВЛ Puritan Bennett™ 980?

Или распространяло ли ваше учреждение перезаряжаемые литий-ионные батареи, используемые в системах ИВЛ Puritan Bennett™ 980?

Предоставьте сведения в таблице ниже и подтвердите, что сопроводили сведения копией уведомления о безопасности на местах.

Я прочел (-ла) и уяснил (-а) приведенные инструкции и подтверждаю получение уведомления о безопасности на местах, связанного с батареями, используемыми с аппаратами ИВЛ Puritan Bennett™ 980, своей подписью. Кроме того, я согласен (-на) принимать участие в дальнейшем распространении этой важной информации в моем учреждении и в любом другом учреждении, в которое я сбывал (-а) аппарат ИВЛ PB980.

И. О.: (печатными буквами)

Подпись:

Телефон:

Дата:

Отсутствует в инвентарной описи моего отделения (проверьте):

Информация, относящаяся к батареям в вашем (-их) отделении (-ях)

Идентификационный номер батареи	Местоположение (название отделения)	Адрес

Заполните таблицу и сведения ниже, если вы распространяли батареи PB980 вне своего учреждения.

И. О. пользователя/отделение: _____

Телефон: _____

Почтовый индекс: _____ Регион: _____ Почтовый индекс: _____

Информация, относящаяся к батареям, которые вы распространили

Идентификационный номер батареи	Отделение (в которое распространили)	Адрес

В случае необходимости сопроводите дополнительными страницами.

Правьте эту форму по факсу или электронной почте в Covidien в течение 10 дней, используя контактную информацию, приведенную в верхней части этой формы.