



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



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

27.09.2018 № 014-2318/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
№ РЗН 2015/2814

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 фирма «Тритон-ЭлектроникС», производителя, 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 28.12.2017 № РЗН 2015/2814, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к производителю ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС» (620063, г. Екатеринбург, а/я 522, тел. +7(800) 500-80-53).

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 фирма «Тритон-ЭлектроникС», 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

## Уведомление по безопасности

№2018-01

24.08.2018

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

Тема: Крепление электронного блока ИВЛ MV200 на транспортной тележке.

Компании «Тритон-ЭлектроникС» недавно стало известно о потенциальной проблеме с безопасностью, которая связана с падением электронного блока аппарата, если обслуживающий персонал не закрепил его надлежащим образом на транспортной тележке. **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 падении электронного блока с транспортной тележки, при этом персонал не закрепил электронный блок штатными резьбовыми соединениями в трех точках, как указано в Руководстве по эксплуатации. Падение электронного блока может причинить травму пациенту или медперсоналу, а также привести к выходу аппарата из строя.

**Рекомендуемые действия для получателя уведомления** Вы можете продолжать пользоваться аппаратом. Перед началом использования аппарата, особенно перед транспортировкой пациента, подключенного к аппарату, обязательно проверьте, что электронный блок надежно закреплен на транспортной тележке в трех точках. Поскольку резьбовые элементы крепления (гайка-барашек и два болта) механически выполнены отдельно, в процессе эксплуатации они могут быть утеряны. В этом случае обратитесь для замены в сервисную службу «Тритон-ЭлектроникС» или, в случае острой необходимости, примените аналогичные детали, обеспечивающие надежное крепление.

**Корректирующие действия со стороны производителя** На наклейку транспортной тележки и в Руководство по эксплуатации введены предупреждения безопасности: «Убедитесь, что аппарат надежно зафиксирован на тележке во всех трех точках крепления, во избежание причинения ущерба здоровью пациента или персонала, а также повреждения аппарата вследствие падения».

**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»



А.Р. Овчинников