



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

26.08.2021 № ОИ-1106/21

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2465673

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 медицинского изделия письмо ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Аппарат искусственной вентиляции легких Zisline в исполнениях MV200, MV300, MV350 по ТУ 32.50.21-020-32119398-2020», производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, регистрационное удостоверение от 11.12.2020 № РЗН 2015/2814, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС» (620027, Россия, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, д. 9, помещение 217, тел.: +7 (800) 700 86 30, +7 (343) 304 60 50, e-mail: mail@triton.ru).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Уведомление по безопасности

№2021-01

«20» апреля 2021г.

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

Тема: Применение аппаратов ИВЛ MV200/MV300 выпуска до 2021 г. в режиме SIMV/VC.

Компании «Тритон-ЭлектроникС» недавно стало известно о возможности формирования неоптимальной вентиляции пациента в режиме SIMV/VC при использовании параметра триггерного окна (TrigWnd) с заводской установкой 100%. **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 (ТУ 9444-020-32119398-2013), поставляемый на рынок РФ с 2014 по декабрь 2020 гг.
Аппарат искусственной вентиляции легких MV200, поставляемый на экспорт с 2018 по декабрь 2020 гг.

Проблема безопасности При постпроизводственном наблюдении получена информация о случаях возникновения неоптимальной вентиляции пациента в режиме SIMV/VC при некорректном использовании параметра триггерного окна (TrigWnd) с заводской установкой 100%.
В указанной ситуации аппарат реагирует на спонтанные попытки вдоха пациента, но формирует только аппаратные вдохи текущего режима, т.е. вдохи с контролем по объёму (VC). В случае ограничения $P_{max}=40..50$ см вод ст., заданный дыхательный объём (V_t) может быть доставлен пациенту не полностью. Пациент, не получая требуемый объём, по возможности делает активную попытку вдоха, забирая недостающий объём фактически до начала следующего аппаратного вдоха, что может привести к снижению концентрации кислорода (FiO_2) в дыхательной смеси на 5-10%, при этом возможно формирование тревожного сообщения «Низкая концентрация O_2 » в зависимости от порогов тревог, установленных в аппарате персоналом ЛПУ.

Рекомендуемые действия для получателя уведомления Вы можете продолжать пользоваться аппаратом. Для обеспечения полноценного режима SIMV/VC с поддержкой вдохов давлением (P_{sup}) необходимо параметр триггерного окна (TrigWnd) снизить, например, до уровня 50% и менее (см. приложение 1.3 руководства по эксплуатации). В этом случае пациент получит возможность поддержки спонтанных вдохов давлением P_{sup} , что обеспечит пациенту потребность в дыхательном объёме. Отклонение показаний FiO_2 при этом также устранится.

Корректирующие действия со стороны производителя В новой модификации изделия Аппарат искусственной вентиляции лёгких Zisline в исполнениях MV200, MV300, MV350 (ТУ 32.50.21-020-32119398-2020) внесены изменения в части регулировки триггерного окна (SpontWnd) в режимах SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC, что обеспечивает корректное использование данного параметра.
Внесены изменения в экспортную версию Аппарата искусственной вентиляции лёгких Zisline: MV200, MV300, MV350. На данный момент выполняются соответствующие действия по ЕС-сертификации.

TRITON®

ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС"
Почтовый адрес: 620063, г. Екатеринбург, а/я 522. ИНН 6659005570 КПП 667801001
Юридический адрес: 620027, г. Екатеринбург, ул. Шевченко 9, помещение 217
Уральский Банк ПАО "Сбербанк России", г. Екатеринбург
Р/сч № 40702810716160033680, к/с: 30101810500000000674, БИК: 046577674
Контакты: 8-800-700-86-30, (343)304-60-50, www.triton.ru, e-mail: mail@triton.ru

Контактная информация

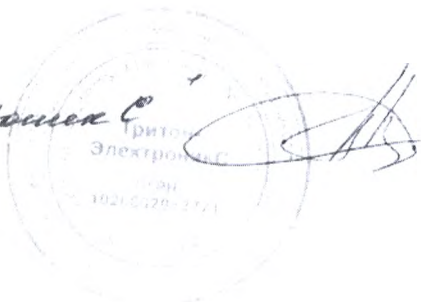
ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», тел. 8 (800) 500-80-53 (бесплатно по России) или (343) 304-60-50, (343) 304-60-52 (сервисная служба), e-mail: mail@triton.ru

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



В.М. Полунин

Конин Верна
Директор по качеству
ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС"



В. М. Полунин
20.04.2021