



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

04 ФЕВ 2022 № 014-127/22
На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2482318

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», производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Аппарат искусственной вентиляции легких высокочастотный струйный ИВЛ-ВЧ/100-«ЗисЛайн»(по Б.Д. Зислину) по ТУ 9444-014-32119398-2005», производства ООО «Фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, регистрационное удостоверение от 28.12.2017 № ФСР 2010/08739, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Фирма «Тритон-ЭлектроникС» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

TRITON®

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»
 Почтовый адрес: 620063 г. Екатеринбург, а/я 522 ИНН 6659005570 КПП667801001
 Юридический адрес: 620027, г. Екатеринбург, ул. Шевченко 9, помещение 217
 Уральский Банк ПАО «Сбербанк России», г. Екатеринбург
 Р/сч № 40702810716160033680, к/с: 3010181050000000674, БИК: 046577674
 Контакты: 8-800-700-86-30, (343)304-60-50, www.triton.ru, e-mail: mail@triton.ru

Уведомление по безопасности

№2020-02

22 «октября» 2020

Кому: Администраторам больниц, руководителям реанимационно-анестезиологических отделений, реаниматологам, анестезиологам.
 Тема: Контроль положения трубки измерителя давления в изделии «Аппарат искусственной вентиляции легких высокочастотный струйный ИВЛ-ВЧ/100-«ЗисЛайн» исполнение Б (далее по тексту – аппарат).

Компании «Тритон-ЭлектроникС» стало известно о потенциальной проблеме в эксплуатации аппарата, которая может возникнуть в случае пережатия трубки измерителя давления. 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 высокочастотный струйный ИВЛ-ВЧ/100-«ЗисЛайн» исполнение Б, поставляемый на рынок РФ с 2017г.

Проблема безопасности

При постпроизводственном наблюдении получена информация о появлении в процессе проведения ИВЛ тревожных сообщений на дисплее аппарата о достижении максимально допустимого давления и далее о технической неисправности аппарата и необходимости его замены, что сопровождалось прекращением вентиляции пациента. Неисправность возникла по причине пережатия трубки измерителя давления со стороны адаптера шланга пациента (см. п.3.4 руководства по эксплуатации ТЭСМ.040000-01 РЭ).

Рекомендуемые действия для получателя уведомления

Вы можете продолжать пользоваться аппаратом. В процессе выполнения ИВЛ пациента, особенно при смене положения пациента, например из лежачего положения на спине в лежачее положение на боку, необходимо следить за состоянием трубки измерителя давления, чтобы исключить пережатие, перекручивание и прочие деформации трубки, приводящие к её окклюзии. В случае возникновения аналогичной ситуации необходимо устранить окклюзию трубки измерителя давления в области адаптера шланга пациента, отключить питание аппарата на время 7-10 сек и затем повторно его включить. ИВЛ пациента при этом должна полностью восстановиться.

Корректирующие действия со стороны производителя

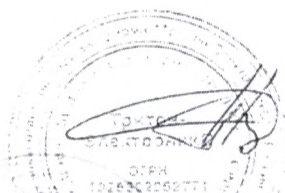
В руководство по эксплуатации введено соответствующее предупреждение: «В процессе выполнения ИВЛ пациента, особенно при смене положения пациента, необходимо следить за состоянием трубки измерителя давления в области адаптера шланга пациента, чтобы исключить её пережатие, перекручивание и прочие деформации, приводящие к её окклюзии».

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



Юлия Вина
 Директор по качеству
 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»
 В.М. Полунин
 25.05.2021