



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

16 ДЕК 2020

№ ДИ-2364/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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



2407760

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 мониторинга безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий 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 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 уполномоченному представителю производителя ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС» (620063, а/я 522, г. Екатеринбург, тел. 8 (800) 700-86-30, (343) 304-60-50, e-mail: mail@triton.ru).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



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: 30101810500000000674, БИК: 046577674  
 Контакты: 8-800-700-86-30, (343)304-60-50, www.triton.ru, e-mail: mail@triton.ru

## Уведомление по безопасности

№2020-04

от 11.2020

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

Тема: Применение аппарата ИВЛ MV200 на потоках газовой смеси, близких к предельным.

Компании «Тритон-ЭлектроникС» недавно стало известно о возможности возникновения неисправности аппарата в случаях длительной эксплуатации при непрерывном потоке дыхательной смеси 70-100 л/мин и более. **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 ноября 2019 г. по август 2020г.

**Проблема безопасности**

При постпроизводственном наблюдении получена информация о случаях возникновения неисправности аппарата в условиях длительной эксплуатации при непрерывном потоке до 70-100 л/мин и более. Подобная практика применения аппарата возникла в связи с терапией пациентов с covid-19. В аппарате не предусмотрены режимы ИВЛ формирующие *непрерывный* поток дыхательной смеси высокого уровня, например такой как режим Hi Flow O2. Установлено, что непрерывный поток большого уровня возникает при неинвазивной вентиляции через маску, сопровождающейся высоким потоком утечки, достигающим 70 л/мин и более. Большая утечка и давление РЕЕР до 10 см вод ст. и более в совокупности создают непредусмотренную избыточную нагрузку на генератор потока аппарата, что может привести к его неисправности. *В случае не соблюдения медицинским персоналом требований, указанных в пункте 3.2 «Меры безопасности» руководства по эксплуатации на аппарат (ТЭСМ.941144.001 РЭ), возникновение неисправности генератора потока аппарата в процессе ИВЛ может представлять опасность для пациента.*

**Рекомендуемые действия для получателя уведомления**

Вы можете продолжать пользоваться аппаратом. Необходимо постоянно контролировать утечку в дыхательном контуре (параметр LEAK, См. приложение 1.6 Руководство по эксплуатации), которая не должна превышать 20 л/мин. Основная причина высокой утечки - не достаточно плотное прилегание дыхательной маски к лицу пациента. Необходимо правильно подбирать размер дыхательной маски и надежно фиксировать маску на лице пациента. Насколько это возможно, снизьте уровень РЕЕР в параметрах вентиляции. *Необходимо соблюдать требования пункта 3.2 «Меры безопасности» руководства по эксплуатации на аппарат (ТЭСМ.941144.001 РЭ).*

**Корректирующие  
действия со  
стороны  
производителя**

В аппарат вновь вводится режим вентиляции Ni Flow O2, предусматривающий формирование непрерывного потока дыхательной смеси до 80 л/мин. Оптимизированы алгоритмы управления генератором потока, что позволило повысить КПД генератора потока и его нагрузочную способность. В РЗН выполняются соответствующие мероприятия ВИРД.

**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