



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

17.01.2022 № 014 ~ 36/22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2483339

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 производителя медицинского изделия ООО Фирма «Тритон-ЭлектроникС» о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МПР6-03-«Тритон» по ТУ 26.60.12-011-32119398-2019», регистрационное удостоверение от 04.09.2020 № ФСР 2007/00597, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

TRITON®

ОТ 17.01.2022 № 014-36/дд

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

№2021-04

«02» сентября 2021г.

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

Тема: Применение медицинских изделий «Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МПР6-03-«Тритон»».

Компании «Тритон-ЭлектроникС» недавно стало известно о случае возникновения локального ожога в месте установки пульсоксиметрического одноразового неонатального датчика EnviteC. **Проследите за тем, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с этим предупреждением и рекомендуемыми действиями.**

Изделия, на которые распространяется данное уведомление «Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МПР6-03-«Тритон» по ТУ 26.60.12-011-32119398-2019», поставляемый на рынок РФ с с октября 2020 г., «Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МПР6-03-«Тритон» по ТУ 9441-011-32119398-2015», поставляемый на рынок РФ с июня 2016 г. по сентябрь 2020 г. (далее по тексту - прибор)

Проблема безопасности

При постпроизводственном наблюдении получена информация из ЛПУ о случае локального ожога 1-2 степени в виде круга диаметром около 5 мм в месте установки пульсоксиметрического (SpO2) одноразового неонатального датчика EnviteC со стороны биспектрального светодиодного излучателя датчика. Причиной возникновения ожога могло стать в том числе превышение допустимой температуры в области контактирования окна излучателя датчика SpO2 с кожей пациента.

Дополнительно из того же ЛПУ получена информация о временном прекращении измерения канала пульсоксиметрии (SpO2).

На предприятии в связи с данным случаем выполнена внеочередная проверка температуры датчика SpO2 в области излучателя на соответствие п. 42.3 ГОСТ ISO 9919-2011 «Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров». Установлено, что температура в области контакта излучателя датчика с кожей пациента не превышает 40,9 °С, что соответствует требованиям указанного стандарта. Таким образом превышение допустимой температуры в области контактирования окна излучателя датчика SpO2 с кожей пациента не подтвердилось.

Анализ полученной информации позволил сделать вывод о том, что причины возникновения ожога и временного прекращения измерения SpO2 связаны с длительным нахождением датчика SpO2 в одном положении на пациенте без необходимой переустановки через интервалы времени не более 30-60 мин на детях возраста до 1 года (см. пп. 2.1.2, 2.1.3 документа Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МПР6-03-«ТРИТОН». Руководство по эксплуатации РМ501.01.000-01-01 РЭ).

**Рекомендуемые
действия для
получателя
уведомления**

Вы можете продолжать пользоваться прибором. Для исключения ожогов, раздражения кожи, нарушения микроциркуляции крови в области наложения датчика SpO2 необходимо соблюдать требования о переустановке датчика SpO2 каждые 2-4 часа, а для детей до одного года – каждые 30-60 минут, указанные в пп. 2.1.2, 2.1.3 документа «Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МПР6-03-«Тритон» Руководство по эксплуатации РМ501.01.000-01-01 РЭ.

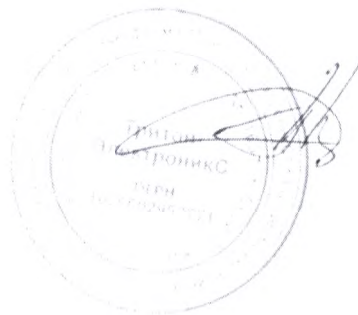
**Корректирующие
действия со
стороны
производителя**

В руководства по эксплуатации введены изменения в соответствующие предупреждения:
п.1.2.3 – «переустанавливать датчик SpO₂, как минимум, каждые 2...4 часа (на детей до одного года - каждые 30...60 минут) - для исключения **ожогов, раздражения кожи**, нарушения местного кровообращения вплоть до прессового некроза и для получения достоверных измерений.»
п.2.1.3 - «Для исключения **ожогов, раздражения кожи**, нарушения местного кровообращения вплоть до прессового некроза и для получения достоверных измерений переустанавливайте датчик SpO₂, как минимум, каждые 2...4 часа (для детей до одного года - каждые 30...60 минут).»

**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