



2498558

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

24.08.2022 № 01и~903/22

На № _____ от _____

О повышении безопасности
эксплуатации аппаратов
ИВЛ «Авента-М»

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо Акционерного общества «Уральский приборостроительный завод», производителя медицинского изделия «Аппарат искусственной вентиляции легких "АВЕНТА-М" по ТУ 9444-004-07509215-2010 с принадлежностями», регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09268 о необходимости обращать особое внимание на порядок обеспечения безопасной эксплуатации аккумуляторных батарей.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в АО «УПЗ» по адресу: 624000, Россия, Свердловская область, Сысертский район, 25 км Челябинского тракта, по тел. +7 (343) 350-93-76, факсу: +7 (343) 359-93-77

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

КРЭТ

УПЗ

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
"УРАЛЬСКИЙ ПРИБОРОСТРОИТЕЛЬНЫЙ ЗАВОД"



АО "УПЗ" 624000 Россия, Свердловская область,
Сысертовский район, 25 км Челябинского тракта
тел. +7 (343) 359-93-76 факс: +7 (343) 359-93-77

15.08.2022 № 26/4081
На № от

Заместителю руководителя

Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, 4/1

О повышении безопасности
эксплуатации АИВЛ «Авента-М»

Д.Ю. Павлюкову

Уважаемый Дмитрий Юрьевич!

Акционерное общество «Уральский приборостроительный завод» сообщает, что в соответствии со статьей 96 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ осуществляет мониторинг безопасности медицинских изделий.

В целях повышения безопасности эксплуатации аппаратов искусственной вентиляции легких «Авента-М», имеющих регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09268, прошу проинформировать пользователей указанных аппаратов о необходимости обращать особое внимание на порядок обеспечения безопасной эксплуатации аккумуляторных батарей.

Приложение: Информационное сообщение о правилах безопасной эксплуатации аппаратов «Авента-М» на 2 л. в 1 экз.

Временный генеральный директор

Валутов Ю.М.

Синкандеев

67082
22.08.2022

Информационное сообщение о правилах безопасной эксплуатации аппаратов искусственной вентиляции легких «Авента-М» (далее – «аппараты»)

Настоящее сообщение разработано в результате анализа риска возникновения неблагоприятного события в виде возгорания аппарата ИВЛ Авента-М вследствие недопустимого механического воздействия на него и, как следствие, вероятного повреждения элементов крепления аккумуляторной батареи с последующим замыканием клемм на токопроводящую деталь крепления. Фактором, обуславливающим возможность возгорания аппарата при названных обстоятельствах, служит превышение концентрации кислорода в помещении, где располагается аппарат, свыше безопасного уровня (>23%).

Вероятность наступления неблагоприятного события на относимой (установленной) базе оценивается как 0,006%.

В целях исключения вышеуказанного риска в конструкцию аппарата заводом-изготовителем были внесены необходимые изменения, касающиеся механизма крепления аккумуляторных батарей. В связи с этим, настоящее сообщение касается аппаратов, выпущенных до 16.11.2021.

Завод-изготовитель не рекомендует приостанавливать использование аппаратов, выпущенных до указанной даты, поскольку все произведенные аппараты обеспечивают безопасность использования при условии соблюдения правил эксплуатации.

Рекомендуемые меры предосторожности

1. Необходимо обеспечить неукоснительное соблюдение требований по эксплуатации аппарата, в частности:

1.1. **достаточную вентиляцию помещения;**

1.2. **контроль концентрации кислорода в помещении в соответствии с п. 4.6 РЭ;**

1.3. работающий аппарат не должен оставаться без надзора и должен эксплуатироваться под наблюдением квалифицированного медицинского персонала в соответствии с требованиями пунктов 1.2, 4.6 РЭ;

1.4. исключение грубого обращения, падений, ударов и иных механических воздействий;

1.5. постоянный контроль за исправностью аппарата в соответствии с п. 1.2 РЭ;

1.6. выполнение регулярных проверок исправности аккумуляторной батареи в соответствии с п. 5.5 РЭ;

1.7. проведение своевременного технического обслуживания.

Данные мероприятия обеспечивают исключение возможности наступления риска, указанного в настоящем информационном сообщении.

2. При выявлении признаков нарушения правил эксплуатации, названных в п. 1.4 настоящего раздела, рекомендуется прекратить использование аппарата и обеспечить

внеплановое сервисное (техническое) обслуживание, включающее проверку исправности аккумуляторной батареи, а также надежности ее крепления.

3. При проведении ТО аппарата рекомендуется осуществить замену крепления аккумуляторной батареи на кронштейн 51.06.200.