



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

*10.03.2023 № 010 ~ 142/23*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2552420

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 «Медтроник», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Аппарат искусственной вентиляции легких Puritan Bennett серии 980, с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 29.08.2022 № РЗН 2017/5999, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (123112, Россия, Москва, Пресненская наб., д. 10, этаж 9, пом. III, ком. 41, тел.: +7 (495) 580-73-77).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

# Medtronic

**Срочное уведомление по проблеме безопасности  
«Аппарат искусственной вентиляции легких Puritan Bennett  
серии 980, с принадлежностями Вариант исполнения: 1.  
Аппарат ИВЛ Puritan Bennett 980 для детей и взрослых»  
(Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5999 от  
29.08.2022), производства компании «Ковидиен Ллс», США**

Обслуживание

Описание медицинского изделия	Серийный номер затронутого медицинского изделия
Аппарат ИВЛ Puritan Bennett 980 для детей и взрослых	35B2201763

Ноябрь 2022 г.

Справочник Medtronic: FA1288

**Внимание: Управление рисками, руководителей отделений реанимации и интенсивной терапии**

Уважаемый клиент!

Цель этого письма – уведомить вас о том, что компания Medtronic выпускает исправление для конкретного серийного номера медицинского изделия: Аппарат ИВЛ Puritan Bennett 980 для детей и взрослых.

**Описание проблемы**

Это исправление медицинского устройства выпускается в связи с возможностью ошибки в процессе производства внутреннего блока печатных плат (PCBA). Эта проблема может привести к потенциальному сбою при проведении дополнительного капнографического мониторинга уровней углекислого газа в конце выдоха. Эта проблема не влияет на функции устройства, связанные с обеспечением дыхания. Аппарат ИВЛ Puritan Bennett 980 для детей и взрослых будет продолжать обеспечивать механическую вентиляцию в соответствии с предписаниями. До тех пор, пока неисправное устройство не будет отремонтировано, Компания Medtronic рекомендует продолжать использование аппарата ИВЛ Puritan Bennett 980 для детей и взрослых, если приняты во внимание действия, перечисленные ниже, за исключением случаев, когда такое дальнейшее использование противоречит внутренним политикам и процедурам вашего учреждения.

# Medtronic

## **Потенциальный риск для здоровья**

Потеря дополнительной капнографической функции может привести к задержке процесса лечения. Компания Medtronic не получала никаких жалоб от клиентов, связанных с этой проблемой.

## **Необходимые действия**

- Убедитесь, что пациентам, подключенным к аппарату ИВЛ Puritan Bennett 980 для детей и взрослых, обеспечивается надлежащее наблюдение медицинского персонала, как описано в разделе «Общие предупреждения» руководства оператора, и что для них доступен альтернативный вид вентиляции.
- Если функция капнографии окажется неработоспособной, пациента следует перевести на другой вид вентиляции.
- Заполните форму, представленную местным представителем Medtronic, и верните ее в соответствии с указаниями, чтобы подтвердить получение и понимание этой информации.
- Если вам известно о каких-либо инцидентах, связанных с этой проблемой, обратитесь к местному представителю Medtronic, чтобы предоставить информацию об этих событиях для выполнения нормативных обязательств по отчетности.
- Это уведомление следует разослать всем сотрудникам вашей организации, лицам, осуществляющим уход, во всех медицинских учреждениях и/или всем организациям, в которых имеется потенциально затронутый аппарат ИВЛ Puritan Bennett 980 для детей и взрослых.

## **Действия, предпринимаемые Medtronic**

Компания Medtronic определила основную причину потенциальной проблемы, возникающей из-за производственной ошибки, затрагивающей только указанный выше серийный номер. Запасные компоненты доступны для установки на поврежденный аппарат ИВЛ Puritan Bennett 980 для детей и взрослых при обращении в подразделение ремонта и обслуживания Medtronic или к его авторизованному дистрибьютору.

## **Нормативное уведомление**

Компания Medtronic уведомила компетентный орган вашей страны об этом действии.

Мы сожалеем о любых неудобствах, которые это может вызвать. Мы стремимся обеспечивать безопасность пациентов и ценим ваше внимание к этому вопросу. Если вам известно о каких-либо инцидентах, связанных с этой проблемой, свяжитесь с местным представителем Medtronic по номеру: +7 (495)1397337, отдел сервиса