



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

11.03.2024 № 014-224/24

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2580939

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 письмо АО «УПЗ» о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Аппарат искусственной вентиляции легких «АВЕНТА-М» по ТУ 9444-004-07509215-2010 с принадлежностями», производства АО «УПЗ», Россия, регистрационное удостоверение от 08.12.2020 № ФСР 2010/09268, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в АО «УПЗ» (624000, Россия, Свердловская область, Сысертский район, ул. 25-й км Челябинского тракта, тел.: +7 (343) 359-93-76)

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Информационное сообщение о правилах безопасной эксплуатации аппаратов искусственной вентиляции легких «Авента-М»

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 с внесением соответствующей записи в паспорт изделия;
- 1.8 техническое обслуживание должно выполняться сертифицированным техническим персоналом.

Данные мероприятия обеспечивают исключение возможности наступления неблагоприятных событий при применении АИВЛ "Авента-М"

Производитель аппарата постоянно работает над его усовершенствованием, в связи с чем в настоящий момент в комплект документов регистрационного досье медицинского изделия АИВЛ «Авента-М» по ТУ 9444-004-07509215-2010 с принадлежностями внесены изменения, которые находятся на регистрации в Росздравнадзоре.

В руководство по эксплуатации (РЭ) внесены изменения, касающиеся безопасности эксплуатации медицинского изделия

1. Раздел «Подготовка аппарата к работе» дополнен предупреждениями

- Не размещайте на аппарате или над аппаратом емкости с жидкостью.

- Избегайте попадания и растекания жидкостей на поверхностях аппарата, в том числе боковых, для исключения её затекания внутрь аппарата (например, через отверстия забора свежего газа, отверстия вентилятора, зазоры в корпусе), в разъем подключения сетевого шнура аппарата, в выключатель электропитания аппарата, в разъемы для присоединения оборудования, в порты для присоединения источников кислорода, дыхательного контура.

- Попадание жидкостей на поверхности аппарата может привести к неисправности и/или поражению электрическим током, а в сочетании с превышением предельно допустимой концентрации кислорода в рабочей зоне (23%) к возгоранию».

2. Раздел «Подключение к электросети» дополнен предупреждениями и обязательными требованиями

- Не используйте без необходимости выключатель «ВКЛ/ОТКЛ» для выключения аппарата, находящегося в рабочем режиме или режиме ожидания.

- Если выключатель «ВКЛ/ОТКЛ» находился в положении «ОТКЛ» (О) в течение продолжительного времени, даже если при этом аппарат был подключен к электрической сети, зарядить аккумулятор. Подзарядка аккумулятора необходима минимум 1 раз в месяц.

- Зарядка полностью разряженной аккумуляторной батареи занимает не более 10 часов.

- При питании аппарата от аккумулятора, в процессе использования, когда остается примерно 10 минут до полного разряда батареи, начинает моргать красный индикатор на верхней крышке аппарата и появляется надпись: «Аккумулятор разряжен» на мониторе аппарата, а также раздаётся звуковая тревога. Подключите аппарат к сети переменного тока, чтобы батарея зарядилась. Если в течение 10 минут аппарат не будет подключен к сети переменного тока, он выключится автоматически. По мере старения батареи в процессе эксплуатации интервал времени между возникновением тревоги разряда батареи (моргание красного светодиода) и выключением аппарата может сокращаться.

3. Раздел «Проверка работоспособности аппарата при питании от внутреннего аккумулятора» дополнен предупреждениями и обязательными требованиями»

- В течение всего периода эксплуатации аппарата рекомендуется 1 раз в 3 месяца, но не реже 1 раз в 6 месяцев, проверять состояние аккумуляторной батареи (см. п.7 Информационного сообщения)

- Во время длительной вентиляции пациента, для выполнения своевременной проверки состояния внутренней аккумуляторной батареи и технического обслуживания аппарата, производить замену аппарата ИВЛ.

4. Раздел «Подключение к источнику сжатого кислорода» дополнен предупреждениями и обязательными требованиями

- Давление газов в подводящей системе, должно соответствовать техническим характеристикам аппарата.

- Контроль давления источника кислорода, подключенного к аппарату производить в окне «Настройки» на вкладке «Информация»

5. Раздел «Контроль точности установки и изменения содержания кислорода в дыхательной смеси доставляемой пациенту» дополнен предупреждениями

- **Внимание!** Перед началом эксплуатации аппарата, после длительного хранения, при каждом включении аппарата, перед началом работы и в процессе работы контролируйте точность установки и измерения содержания кислорода в дыхательной смеси доставляемой пациенту!

- Калибровка датчика кислорода производится с использованием источника кислорода высокого давления (давление источника в диапазоне от 0,15 до 0,7 МПа, концентрация кислорода не ниже 98,1 %), подключенного к входному порту «O2_High» аппарата.

- Калибровка датчика кислорода при концентрации кислорода ниже 98,1 % приводит к возникновению систематической ошибки измерения, которую следует учитывать при ИВЛ пациента.

6. Раздел «Защита аппарата от пыли и бактерий» дополнен обязательными требованиями

Регламент очистки и замены противопыльных фильтров:

очистка - не реже 2 раза в месяц,
замена - не реже 1 раза в год.

7. Новый раздел «Контроль состояния внутренней аккумуляторной батареи аппарата» дополнен предупреждениями и обязательными требованиями

Проверку состояния аккумуляторной батареи производить после отключения аппарата от пациента. Периодичность проверки: 1 раз в 3 месяца (рекомендуется), но не реже 1 раза в 6 месяцев в течение всего периода эксплуатации аппарата.

Перед началом проверки аппарат не менее 10 часов должен быть подключен к электрической сети ~220 (230) В, клавиша включения аппарата находится в положении «ВКЛ» (I).

Включить аппарат в рабочем режиме. Индикатор разряда аккумулятора в правом нижнем углу экрана должен показывать полный заряд (заполнены все деления).

Запустить ИВЛ. Установки аппарата:

- подсветка – минимум;
- режим вентиляции «CMV»;
- инспираторное давление (Pi) = 10 см вод.ст.
- положительное давления в конце выдоха (PEEP) = 0 см вод.ст.;
- частота вентиляции (f) = 5 мин-1;
- время вдоха (Ti) = 0,5 с

Отключите аппарат от электрической сети ~220 (230) В (извлеките вилку кабеля электропитания из розетки).

В момент пропадания электропитания воспроизводится звуковой сигнал и не повторяется, в поле тревожных сообщений (правый верхний угол экрана) на жёлтом фоне с одним восклицательным знаком появляется надпись «! Прерывание сетевого питания (Питание от аккумулятора)». Аппарат продолжает работу в установленном режиме.

О работе от аккумуляторной батареи указывает включенный светодиод красного свечения напротив изображения аккумулятора на лицевой панели аппарата.

Кратковременно подключить аппарат к электрической сети ~220 (230) В.

При восстановлении сетевого электропитания аппарат должен продолжить работу в установленном режиме, надпись «! Прерывание сетевого питания (Питание от аккумулятора)» исчезнуть, о работе от электрической сети указывает включенный светодиод зеленого свечения.

Вновь отключить аппарат от электрической сети ~220 (230) В. Зафиксировать время отключения аппарата от электросети. Убедиться, что индикатор разряда аккумулятора в правом нижнем углу экрана показывает не менее 3-х делений.

Оставить аппарат включенным до появления сигнала «Аккумулятор разряжен» и появления звукового и светового сигнала тревоги с уровнем приоритета - Высокий.

Сообщение о разрядке аккумуляторной батареи и необходимости подключения к сети появляется, когда заряда батареи остается на время работы аппарата менее 10 минут.

Срабатывание сигнализации с уровнем приоритета «Высокий» определяется по наличию повторяющейся с периодом 10 с последовательности из пяти звуковых сигналов, следующих друг за другом в течение 1 с (периоды 1 с и 10 с не контролировать) и наличию световой индикации красного цвета на световом индикаторе тревог.

В процессе проверки работы аппарата от внутренней аккумуляторной батареи следить за изменением индикатора разряда. В момент появления сигнала «Аккумулятор разряжен» индикатор разряда батареи должен показывать одно заполненное деление (на фазе вдох деления индикатора разряда батареи не заполнены).

Подключить аппарат к электрической сети ~220 (230) В на 10 часов (не менее) и зарядить внутреннюю аккумуляторную батарею. Во время зарядки аппарат может находиться в режиме

«Ожидание» или выключен (при этом клавиша включения аппарата находится в положении «ВКЛ»).

Результаты проверки считают положительными:

– при пропадании сетевого электропитания включился светодиод красного свечения, сработала предупредительная светозвуковая сигнализация, а аппарат продолжил работу в установленном режиме;

– при восстановлении сетевого электропитания включился светодиод зеленого свечения, надпись «! Прерывание сетевого питания (Питание от аккумулятора)» исчезла, аппарат продолжил работу в установленном режиме; при полностью заряженном аккумуляторе, индикатор разряда аккумулятора в правом нижнем углу экрана показывает не менее 3-х делений.

в гарантийный период (90 дней с момента поставки), при питании от полностью заряженной аккумуляторной батареи, время непрерывной работы аппарата должно быть не менее 5 часов; по окончании гарантийного периода, при питании от полностью заряженной аккумуляторной батареи, время непрерывной работы аппарата должно быть ~ 4 часа, но не менее 3,5 часов.

Несоответствие аппарата требованиям по времени непрерывной работы от аккумулятора указывает на недостаточный заряд аккумуляторной батареи вследствие неисправностей в схеме заряда или снижение емкости аккумуляторной батареи вследствие деградации её характеристик в процессе эксплуатации.

После 3-х лет эксплуатации аккумуляторной батареи не реже 1 раза в год выполнять углубленное тестирование аккумуляторной батареи, при неустранимой деградации технических характеристик аккумуляторной батареи её следует заменить на соответствующую требованиям.

Срок службы аккумуляторной батареи, установленной в аппарат – не более 5 лет.

8. Новый раздел «Завершение работы аппарата» дополнен предупреждением

Если выключатель электропитания на задней панели аппарата находится в положении «ОТКЛ» (0), заряд встроенной аккумуляторной батареи НЕ ПРОИЗВОДИТСЯ!