



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

07.10.2016 № ОИЧ ~ 1063 / 22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2542164

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 «Маке», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Аппарат искусственной вентиляции легких Servo Ventilator в исполнении Servo-U и Servo-n с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 05.12.2016 № РЗН 2016/4956, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Маке» (109004, Россия, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3, тел.: +7 (495) 514-00-55).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

# Уведомление о безопасности на местах

22.06.2022 | МХ-8645 | Ред. 1

## МСС-22-008-IU: Проблемы, устраненные в системе ИВЛ Servo версии 4.4

### Затронутые изделия: Servo-u / Servo-u MR / Servo-n

По нашим документам перечисленные ниже изделия были доставлены в ваш регион. Просим проверить, находятся ли у вас в наличии какие-либо из перечисленных изделий, и заполнить информацию ниже.

Артикул	Наименование по системе Getinge	Дата изготовления
6694800	Система ИВЛ Servo-u	Все поставленные изделия
6888800	Система ИВЛ Servo-u MR	Все поставленные изделия
6688600	Система ИВЛ Servo-n	Все поставленные изделия

### Описание проблем

Мы выявили 3 проблемы, которые необходимо устранить с помощью обновления на местах:

На аппаратах ИВЛ Servo-u, Servo-u MR и Servo-n могут возникать следующие неполадки:

Технические ошибки TE 10, TE 16, TE 55 на аппаратах Servo-u, Servo-u MR и Servo-n в различных комбинациях

В жалобах сообщалось, что аппараты ИВЛ выдавали комбинацию сигналов тревоги – Техническая ошибка 10 (Вентиляция остановлена), Техническая ошибка 16 (Ошибка вентиляции) и Техническая ошибка 55 (Ошибки связи) – и прекращали вентиляцию. При установке любого подключаемого модуля также генерируется TE7 (Ошибка программного обеспечения). В результате анализа был сделан вывод, что неисправность в ПО дыхательной системы с течением времени может привести к потере связи и вызвать технические сигналы тревоги и остановку вентиляции. Вероятность возникновения этой ошибки для одного устройства оценивается на уровне менее 0,0005%

Использование копий не допускается до проверки их актуальности.

На аппаратах ИВЛ Servo-p могут возникать следующие неполадки:

#### **TE 10 при ВОВ на Servo-p**

Зафиксировано 3 случая ошибки TE10 (вентиляция остановлена) при проведении ВОВ (высокочастотной осцилляторной вентиляции) на аппарате Servo-p. Анализ показал, что это, скорее всего, связано с заклиниванием экспираторного расходомера на высоком показании расхода, что приводит к выдаче ошибки TE 10. Вероятность возникновения этой ошибки для одного устройства оценивается на уровне менее 0,002%.

#### **Энергичное спонтанное дыхание во время ВОВ**

От одной из больниц поступила жалоба на невозможность лечения доношенного новорожденного пациента с сильным дыханием при установленной амплитуде давления на аппарате Servo-p в режиме ВОВ. Это связано с установкой приоритета аппарата по умолчанию: при настройках, которые не позволяют одновременно обеспечить амплитудное и среднее давление в дыхательных путях с помощью текущего алгоритма, приоритетом системы является поддержание среднего давления. Такая ситуация является редкой и возникает только у крупных и активных пациентов.

#### **Потенциальные опасности**

---

По каждой из перечисленных проблем была проведена оценка опасности для здоровья.

Хотя они не причинят вреда пациенту напрямую, эти неполадки могут создать косвенный риск гипоксии при замене неисправного аппарата ИВЛ, когда может потребоваться ручная вентиляция пациента для поддержания оксигенации. Для пациентов с повышенным риском гипоксии и повторного закрытия легких должны быть предусмотрены соответствующие медицинские системы снижения риска (например, ручные реаниматоры), позволяющие справиться с временным отключением во время перевода пациента на другой аппарат ИВЛ, как указано в руководстве пользователя.

#### **Меры предосторожности**

---

Затронутые аппараты можно использовать в соответствии с руководством пользователя, обращая особое внимание на следующие предварительные меры предосторожности, перечисленные в разделе «Рекомендации по безопасности» руководства пользователя:

- Не оставляйте без присмотра пациента, подключенного к системе ИВЛ
- Убедитесь в наличии средств реанимации для оказания необходимой помощи
- В ходе ВЧО ИВЛ обеспечьте надлежащий внешний мониторинг и анализ газов крови

#### **Корректирующие действия**

---

Компания Getinge инициирует немедленные действия на местах по всем затронутым изделиям. Перечисленные выше проблемы были устранены в версии программного обеспечения 4.4. Ваш торговый или сервисный представитель Getinge свяжется с вами для планирования обновления ваших изделий. Сроки предоставления ПО 4.4. будут зависеть от местных нормативно-правовых процессов в вашем регионе. Для получения дополнительной информации обратитесь к местному представителю компании Getinge.

Пожалуйста, заполните и направьте обратно приложенную форму подтверждения. Помните об этом уведомлении и соответствующих действиях до момента обновления ваших аппаратов ИВЛ, чтобы обеспечить эффективность корректирующих мероприятий.

Использование копий не допускается до проверки их актуальности.

## Распространение

---

Настоящее Уведомление о безопасности на местах компании Getinge необходимо направить сотрудникам вашей организации, которых необходимо проинформировать, а также во все организации, куда были переданы потенциально затронутые изделия. Просим не забывать о настоящем уведомлении и осуществляемых на его основе действиях в течение всего периода использования изделия, чтобы обеспечить эффективность устранения неисправностей. В случае отказа клиента от выполнения указанных выше обязательных корректирующих действий компания Getinge не несет ответственности за связанные с безопасностью проблемы и не принимает юридические обязательства, возникшие из-за отсутствия реагирования на данное Уведомление о безопасности на местах. Компетентный орган, Шведское агентство медицинских товаров (Läkemedelsverket), был проинформирован о данном сообщении и проблемах.

Приносим извинения за неудобства, которые могут быть этим вызваны, и сделаем все чтобы выполнить данное действие как можно быстрее.

Если у вас есть вопросы или вам потребуется дополнительная информация, просим сообщить нам.

С уважением,

Дженни Хааг  
Директор по управлению  
продуктами направления «ИВЛ»  
«Маке Критикал Кэа АБ»

Джеркер Аберг  
Директор по регуляторным вопросам и соответствию  
продукции  
«Маке Критикал Кэа АБ»

Использование копий не допускается до проверки их актуальности.