



2542169

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

07.10.2022 № 014 ~ 1064 / 22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий

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-air с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 26.12.2017 № РЗН 2017/6626, 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 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**МСС/22/007/NU: Наклейка «Не наступать» для мобильной тележки аппарата искусственной вентиляции легких Servo-air**

Уважаемый пользователь!

**Затронутые изделия:** Аппарат искусственной вентиляции легких Servo Ventilator в исполнении Servo-air с мобильной тележкой

В соответствии с нашей базой данных нижеперечисленные изделия были поставлены в ваш регион. Просим проверить, находятся ли у вас в наличии какие-либо из перечисленных изделий, и заполнить приложенную к письму форму.

Артикул	Номер заказа Getinge	Серийный номер
6882000	Система ИВЛ Servo-air	Сер. № 10001-23792
6881999	Тележка специальная (без ящика)	Сер. № 10001-23792

**Описание проблемы**

В ходе новых эксплуатационных испытаний, которые включали возможное вставание пользователем на колесную базу мобильной тележки, не удалось воспроизвести ранее полученные результаты испытаний Servo-air в соответствии со стандартом по воздействию вертикально направленной силы (IEC 60601-1 §9.4.2.3 b). Испытания проводились на аналогичном оборудовании. В качестве меры по снижению риска при эксплуатации аппарата Servo-air на колесную базу мобильной тележки необходимо нанести наклейку «Не наступать» (рис. 1). Данная наклейка должна быть размещена на всех находящихся в эксплуатации аппаратах Servo-air версии ниже 4.3, оснащенных мобильной тележкой.

Случаев жалоб со стороны пользователей по данной проблеме не поступало.

Использование копий не допускается до проверки их актуальности.



---

### Потенциальные риски

Мы не видим прямого риска для пациента в связи с данной проблемой и она не влияет на эксплуатацию Servo-air по назначению. Однако, существует низкий риск опрокидывания аппарата Servo-air, что может привести к повреждению подключения аппарата к пациенту и прерыванию вентиляции.

---

### Меры предосторожности

Изделие может использоваться в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

---

### Корректирующие действия

Концерн Getinge инициирует проведение корректирующих действий на местах по всем затронутым изделиям. С вами свяжется представитель Getinge по продажам или сервисному обслуживанию, чтобы спланировать обновление вашего устройства.

Пожалуйста, заполните и направьте обратно приложенный лист ознакомления. Для обеспечения эффективности корректирующих мероприятий, помните о данном уведомлении и соответствующих корректирующих действиях до момента обновления ваших аппаратов ИВ.

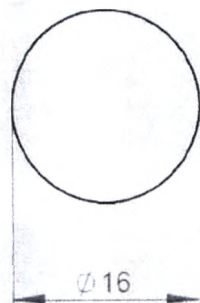


Рисунок 1

Использование копий не допускается до проверки их актуальности.

---

**Рассылка**

Настоящее «Уведомление о безопасности эксплуатации на местах» компании Getinge необходимо направить сотрудникам вашей организации, которые должны быть проинформированы, а также во все организации, куда были поставлены потенциально затронутые изделия. Для обеспечения эффективности корректирующих мероприятий, помните о данном уведомлении и осуществляемых на его основе корректирующих действиях в течение всего периода использования изделия. В случае отказа клиента от выполнения указанных выше обязательных корректирующих действий, концерн Getinge не несет ответственности за возможные проблемы, связанные с безопасностью, и не принимает юридические обязательства, возникшие из-за отсутствия реагирования на данное «Уведомление о безопасности эксплуатации на местах». Компетентный орган, Шведское агентство медицинских товаров (Läkemedelsverket), было проинформировано о данном уведомлении и проблеме.

Приносим извинения за любые неудобства, связанные с данным уведомлением. Мы сделаем все возможное, чтобы выполнить данное корректирующее действие как можно быстрее. В случае возникновения вопросов или при необходимости дополнительной информации, просим сообщить нам об этом.  
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.



Идентификатор и название документа:

**EVU-230705 - Подтверждение получения - МСС-22-007-NU «Не наступать »**

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ**

**Просим отправить данную форму по адресу:  
Представитель «Гетинге» -ООО «Маке»  
Электронная почта: info.ru@getinge.com**

**Действие на местах МСС-22-007-NU  
Уведомление о безопасности на местах МХ-8641 Servo-air**

---

Настоящим подтверждаем, что получили данное уведомление о безопасности на местах.

.....  
Название медицинского учреждения

.....  
Страна

.....  
Дата

.....  
Фамилия получателя

.....  
Подпись

Использование копий не допускается до проверки их актуальности.