



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

12.07.2022 № 01ч-770/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2498244

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», производства «Маке Критикал Кэа АБ», Швеция, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4956 от 05.12.2016, 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) 514-00-56).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**Уведомление о безопасности**

14 февраля 2022 г. | MCC/22/001/IU | МХ-8482 | Ред. 02

**Блок питания переменного/постоянного тока (РС 1955) в аппаратах ИВЛ Servo-u и Servo-n****Загрязняемые изделия:**

Уважаемый клиент,

В наших учетных документах указано, что вам были доставлены перечисленные ниже изделия. Пожалуйста, подтвердите, есть ли у вас какие-либо из перечисленных изделий и заполните представленную ниже информационную форму.

Номер модели	Торговое наименование «Гетинге»	Серийные номера	Даты производства
6694800	Аппарат ИВЛ Servo-u	См. список получателей	2015 - 2017
6688600	Аппарат ИВЛ Servo-n	См. список получателей	2015 - 2017

**Описание проблемы**

Было обнаружено, что рабочие характеристики резистора ограничения тока на блоке питания переменного/постоянного тока (РС 1955), которым оснащаются аппараты ИВЛ, работающие от сети 220В-240В, могут ухудшаться со временем и препятствовать надлежащей работе переменного/постоянного тока.

Анализ коренной причины показал, что компонент резистора подвергался механической нагрузке в процессе сборки, что в итоге вызвало преждевременное ухудшение характеристик. Процесс сборки резистора был скорректирован, чтобы исключить вероятность такого ухудшения в будущем.

Когда блок питания постоянного/переменного тока перестает работать надлежащим образом, аппарат ИВЛ перестает получать питание от сети, автоматически переключается на режим резервного питания от аккумулятора и активирует сигнал тревоги «Питание от аккумулятора» для уведомления пользователей.

При наличии двух полностью заряженных аккумуляторов резервное время питания от аккумулятора составляет как минимум 1 час. Когда заряд аккумулятора закончится, будут активированы три дополнительных сигнала тревоги, прежде чем аппарат полностью отключится из-за низкого заряда батареи. После этого в течение не менее 2 минут будет подаваться сигнал об окончательном отключении питания.

Компания «Маке Критикал Кэа» получила 32 претензии, описывающие вышеуказанную проблему. Частота отказов относительно установленной базы составляет примерно 0,08%.

Не сообщалось о каких-либо неблагоприятных событиях для операторов или пациентов в связи с этими претензиями. В одной из претензий было указано, что во время начала ИВЛ с помощью ручных приспособлений у пациента наблюдалось недостаточное насыщение крови кислородом.

**Потенциальные опасности**

По результатам оценки опасности для здоровья мы пришли к выводу, что данная проблема не может причинить прямого вреда пациенту, однако может присутствовать косвенный риск гипоксии, связанный с заменой неисправного аппарата ИВЛ, когда пациенту может потребоваться ручная ИВЛ для поддержания насыщения крови кислородом.

В соответствии с руководством пользователя, для пациентов с повышенным риском гипоксии и закрытия легких должны быть предусмотрены соответствующие системы снижения медицинского риска (например, ручные респираторы) для оказания им помощи в случае временного отключения при переводе пациента на сменный аппарат ИВЛ.

Не допускается использование копий с неподтвержденной действительностью.

## Меры предосторожности

Затрагиваемые аппараты ИВЛ можно использовать в соответствии с руководством пользователя, уделив особое внимание следующим мерам предосторожности, указанным в Главе 1.2 «Указания по технике безопасности» в руководстве пользователя:

- Для обеспечения надежного резервного питания от аккумулятора необходимо чтобы к аппарату всегда были подключены два полностью заряженных модуля аккумулятора.
- Состояние аккумуляторов необходимо проверять в окне пользовательского интерфейса *SYSTEM STATUS Batteries* (СОСТОЯНИЕ СИСТЕМЫ/Аккумуляторы) после эпизодов работы от батареи, например, внутрибольничного перемещения.
- В промежутках между эксплуатацией аппарат ИВЛ должен всегда быть подключен к электросети, чтобы обеспечить полный заряд аккумуляторов.
- Пациент, подключенный к ИВЛ, никогда не должен оставаться без присмотра.
- Ручной респиратор должен всегда быть доступен и готов к работе.

## Корректирующее действие

Компания «Гетинге» незамедлительно инициирует корректирующие действия на местах для всех затрагиваемых аппаратов ИВЛ, в ходе которых будут заменены затронутые блоки питания переменного/постоянного тока (PC 1955). Данная проблема относится только к странам, в которых напряжение сети составляет 220В - 240В.

С вами свяжется представитель «Гетинге» по продажам или обслуживанию, чтобы запланировать обновление ваших изделий.

Кроме того, в качестве дополнительной меры предосторожности, блоки питания переменного/постоянного тока, изготовленные в 2018–2021 годах будут заменены через 5 лет эксплуатации в рамках профилактического обслуживания аппаратов ИВЛ.

Для обеспечения эффективности корректирующих действий, заполните и верните прилагаемый лист ознакомления и учитывайте данное уведомление и связанные с ним действия до момента обновления ваших аппаратов ИВЛ.

## Распространение

Настоящее уведомление о безопасности от компании «Гетинге» должно быть передано всем заинтересованным лицам в вашей организации или в любой другой организации, куда были переданы потенциально затронутые изделия. Для обеспечения эффективности корректирующих мер просим вас учитывать уведомление и вытекающие из него действия в течение всего срока эксплуатации данного изделия. Если вы, как клиент, примете решение не выполнять описанные выше указания по корректирующим действиям, «Гетинге» не будет нести какой-либо ответственности за проблемы, связанные с безопасностью, или правовую ответственность, возникшие в связи с неполучением ответа на настоящее Уведомление о безопасности. Уполномоченный орган власти (Шведское агентство медицинских продуктов) был проинформирован об этом письме и об этой проблеме.

Мы приносим свои извинения за любые неудобства, которые могли возникнуть в связи с данной проблемой, и сделаем все возможное, чтобы как можно быстрее предоставить разумное решение.

Если у вас есть вопросы или вам требуется дополнительная информация, просим связаться с представителем «Гетинге» в вашем регионе. С уважением,

Дженни Хааг  
Директор по управлению продукцией, Аппараты ИВЛ

Джеркер Аберг  
Нормативно-правовое обеспечение и нормативное соответствие изделий  
«Маке Критикал Кэа АБ»

«Маке Критикал Кэа АБ»

Не допускается использование копий с неподтвержденной действительностью.

Приложение II

Список затронутых изделий, ввезенных в Российскую Федерацию.

Номер п/п	Наименование изделия	Серийный номер
1	Аппарат искусственной вентиляции легких SERVO-n	1362
2	Аппарат искусственной вентиляции легких SERVO-n	1366
3	Аппарат искусственной вентиляции легких SERVO-n	1465
4	Аппарат искусственной вентиляции легких SERVO-n	1525
5	Аппарат искусственной вентиляции легких SERVO-U	24307
6	Аппарат искусственной вентиляции легких SERVO-U	24704
7	Аппарат искусственной вентиляции легких SERVO-U	24705
8	Аппарат искусственной вентиляции легких SERVO-U	25175
9	Аппарат искусственной вентиляции легких SERVO-U	25176
10	Аппарат искусственной вентиляции легких SERVO-U	25177
11	Аппарат искусственной вентиляции легких SERVO-U	25991
12	Аппарат искусственной вентиляции легких SERVO-U	25992
13	Аппарат искусственной вентиляции легких SERVO-U	25993
14	Аппарат искусственной вентиляции легких SERVO-U	26231
15	Аппарат искусственной вентиляции легких SERVO-U	26242