



2524126

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

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

05.09.2022 № ОИ - 953/22

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 «ФИЛИПС», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Аппарат искусственной вентиляции легких Respironics V с принадлежностями», производства «Респироникс Калифорния, Эл-Эл-Си», США, регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/09352 от 29.11.2018, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ФИЛИПС» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

PHILIPS

Приложение 1

**Уведомление о безопасности
«Филипс Респироникс» — терапия респираторных заболеваний в
рамках медицинского учреждения**

Аппарат искусственной вентиляции легких Respironics V с принадлежностями: V60/V680
Цель 35 В

14 марта 2022 г.

**Данный документ содержит важные сведения о безопасной и надлежащей
эксплуатации оборудования**

Изучите содержание настоящего документа вместе со всеми сотрудниками, которых
это непосредственно касается. Осмыслите информацию, содержащуюся в данном
документе.

Уважаемые пользователи,

В аппаратах ИВЛ Respironics V60 и V680 была выявлена неполадка, возникновение которой может повлиять на основную электрическую цепь («цепь 35 В»), питающую аппарат ИВЛ и обеспечивающую подачу сигналов тревоги. В некоторых случаях данная неполадка может привести к возникновению одной из следующих ситуаций:

1. Характер неполадки и обстоятельства ее проявления.

Во всех аппаратах ИВЛ Respironics V60 и V680 была выявлена неполадка, возникновение которой может повлиять на основную электрическую цепь («цепь 35 В»), питающую аппарат ИВЛ и обеспечивающую подачу сигналов тревоги. В некоторых случаях данная неполадка может привести к возникновению одной из следующих ситуаций:

3. Аппарат ИВЛ прекращает работу, активируя визуальные и звуковые сигналы тревоги.
4. Аппарат ИВЛ прекращает работу и не активирует визуальные либо звуковые сигналы тревоги, в результате чего происходит «бесшумное завершение работы».

На сегодняшний день компания «Филипс Респироникс» была проинформирована о двух (2) серьезных травмах и одном (1) летальном исходе из-за данной неполадки.

2. Потенциальная опасность, связанная с данной неполадкой.

Данные неполадки могут привести к серьезной травме, которая может представлять угрозу для жизни или привести к летальному исходу. В частности:

1. Если в случае прекращения работы аппарата ИВЛ активируются визуальные и звуковые сигналы тревоги, а врач не реагирует на данные сигналы тревоги своевременно, у пациента может наблюдаться гипоксемия и/или гиперкапния.

PHILIPS

2. Если в случае прекращения работы аппарата ИВЛ не активируются визуальные и/или звуковые сигналы тревоги, оповещающие врача, у пациента может наблюдаться гипоксемия и/или гиперкапния. Кроме того, менее вероятно развитие у пациента тяжелой гипоксемии.

3. Выявленные продукты с неполадкой в работе.

Все аппараты ИВЛ Respironics V60 и V680 подвержены данной неполадке.

4. Меры, которые должны быть приняты пользователем для обеспечения безопасности пациентов.

Компания Philips не рекомендует клиентам выводить из эксплуатации аппараты ИВЛ Respironics V60 или V680 компании Philips. Они могут продолжать использоваться в соответствии с инструкциями по эксплуатации и указаниями, приведенными в настоящем уведомлении о безопасности.

- **Подключите аппарат ИВЛ Respironics V60/V680 компании «Филипс Респироникс» к системе вызова медсестры/системе дистанционной подачи сигналов тревоги.** Аппараты ИВЛ Respironics V60 и V680 компании «Филипс Респироникс» могут быть подключены к системе вызова медсестры/системе дистанционной подачи сигналов тревоги. Настоятельно рекомендуется использовать систему вызова медсестры/систему дистанционной подачи сигналов тревоги. Система вызова медсестры/система дистанционной подачи сигналов тревоги передает резервный сигнал врачу, даже если основная система подачи сигналов тревоги аппарата ИВЛ не активирована. Во избежание возможного травмирования пациента ввиду отсутствия оповещающих сигналов тревоги перед использованием системы вызова медсестры/дистанционной подачи сигналов тревоги убедитесь в работоспособности системы.
 - Для подключения аппарата ИВЛ Respironics V60 компании «Филипс Респироникс» к системе дистанционной подачи сигналов тревоги следуйте указаниям, приведенным в Приложении В-5 руководства оператора аппаратов ИВЛ V60, содержащем сведения о порте системы дистанционной подачи сигналов тревоги.
 - Для подключения аппарата ИВЛ Respironics V680 компании «Филипс Респироникс» к системе дистанционной подачи сигналов тревоги следуйте указаниям, приведенным на странице 229 руководства оператора аппарата ИВЛ Respironics V680, содержащей сведения о порте системы дистанционной подачи сигналов тревоги.
- **Реагируйте на сигналы тревоги.** В оперативном порядке реагируйте на все сигналы тревоги низкого приоритета и незамедлительно реагируйте на все сигналы тревоги высокого приоритета, подаваемые аппаратом ИВЛ.
- **Анализатор кислорода.** Установите анализатор/устройство для мониторинга кислорода и следуйте указаниям производителя по настройке, сигналам тревоги и калибровке.

PHILIPS

- **Обеспечьте наличие измерения пульсоксиметрии.** Для информирования врача об изменении состояния пациента.
- **Обеспечьте доступ к альтернативному устройству ИВЛ.** Всегда имейте непосредственный доступ к альтернативным устройствам ИВЛ. Если аппарат ИВЛ Respironics V60 или V680 компании «Филипс Респироникс» прекращает работу, отсоедините его от пациента и немедленно начните искусственную вентиляцию легких при помощи альтернативного устройства ИВЛ.
- **Подтвердите получение настоящего письма, содержащего уведомление о безопасности.** Подтвердите получение настоящего уведомления по электронной почте Post_Mkt_RCA@philips.com, прикрепив прилагаемую ФОРМУ ОБРАТНОЙ СВЯЗИ УВЕДОМЛЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ.

Если вы столкнулись с завершением работы вашего устройства (с последующей активацией сигналов тревоги или без нее), обратитесь к местному представителю службы технической поддержки, чтобы сообщить о наличии данной неполадки.

Настоящее уведомление должно быть передано всем соответствующим лицам в рамках вашего или иного учреждения, в которое были доставлены устройства, потенциально подверженные неполадке.

5. Действия, запланированные компанией Philips для устранения неполадки.

При наличии запроса компания Philips может оказать техническую помощь в подключении к системе вызова медсестры/системе дистанционной подачи сигналов тревоги.

За дальнейшей информацией и поддержкой по данному вопросу обращайтесь в местное представительство компании Philips ООО «ФИЛИПС», Отдел сервиса медицинских систем, г. Москва, ул. Сергея Макеева, 13. Телефон бесплатной горячей линии - 8-800-200-0881 (Евгений Тарасов).

Данное уведомление было направлено в соответствующие органы контроля.

Компания Philips приносит извинения в связи с вызванными неудобствами.

С уважением,

Томас Фэллон (Thomas Fallon)

Руководитель отдела контроля качества

Терапия респираторных заболеваний в рамках медицинского учреждения от компании Philips

INFO

От: Rodicheva, Natalia <Natalia.Rodicheva@philips.com>
Отправлено: 31 марта 2022 г. 17:43
Кому: monmd@roszdravnadzor.ru; info@roszdravnadzor.gov.ru
Копия: Bakhvalova, Olga
Тема: Исх. МС-22-064 от 28.03.2022
Вложения: МС-22-064 от 28.03.2022 .pdf

Добрый день,

ООО «ФИЛИПС» - уполномоченный представитель производителя медицинских изделий Philips на территории Российской Федерации направляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения информационное письмо об обращении медицинского изделия «Аппарат искусственной вентиляции легких Respironics V, с принадлежностями», производства «Респироникс Калифорния, Эл-Эл-СИ.», США, регистрационное удостоверение от 29.11.2018 № ФСЗ 2011/09352 – Исх. МС-22-064 от 28.03.2022.

Оригинал документа будет направлен курьером в ближайшее время.

Просим подтвердить получение данного письма ответом на адрес электронной почты: qr.rca@philips.com или Rodicheva, Natalia Natalia.Rodicheva@philips.com

Заранее спасибо,

С уважением, / Best regards,

Отдел Качества и Нормативного регулирования ООО ФИЛИПС / Quality & Regulatory Philips RCA

E-mail: post_mkt_rca@philips.com ; qr.rca@philips.com

БЦ Марр Плаза, Россия, Москва, ул. Сергея Makeeva 13, 123022 / BC Marr Plaza, 13 Sergeya Makeeva St., 123022, Moscow, Russia

The information contained in this message may be confidential and/or the property of our organization. The message is intended solely for the individual(s) named. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any review, copying, dissemination, or reproduction of this message is prohibited and may be unlawful. If you are not the intended recipient, please notify the sender by return e-mail and destroy all copies of the original message.