



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

11.05.2023 № 014 ~ 349/23

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2557158

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «ФИЛИПС», уполномоченного представителя производителя 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, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве варианта исполнения медицинского изделия Respironics V680 (см. приложение).

Причины отзыва: 1. Во время инвазивной вентиляции легких с применением двупатрубочного контура, кашель пациента достаточной силы мог провоцировать повышение давления в контуре более 95 смHgO на время более 150 миллисекунд, что сопровождалось сообщением «Vent Inoperative 1008: Machine and Proximal Pressure Sensors Failed». Это приводит к прекращению терапии и прекращению работы аппарата ИВЛ V680, однако аппарат ИВЛ остается включенным.

2. Было установлено, что все аппараты ИВЛ V680 имеют проблему, связанную с внутренним источником («шина питания 35 В»), питающим аппарат. В редких и непредсказуемых случаях отклонение от нормы, влияющее на управление питанием, может привести к отключению аппарата ИВЛ и прекращению получения пациентом поддержки дыхания.

В случае необходимости получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «ФИЛИПС» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

PHILIPS

Уведомление о безопасности

«Филипс Респироникс» — терапия респираторных заболеваний в рамках медицинского учреждения

Отзыв с рынка аппарата искусственной вентиляции легких Respironics V с принадлежностями, вариант исполнения: Respironics V680 (2022-CC-HRC-013)

13 января 2023 г.

В данном документе содержится важная обновленная информация о вашем устройстве Philips Аппарат искусственной вентиляции легких Respironics V с принадлежностями, вариант исполнения: Respironics V680.

Ознакомьтесь со следующей информацией вместе со всеми сотрудниками, которым необходимо знать содержание данного сообщения. Важно понимать смысл этого

Уважаемый покупатель!

Цель данного письма — сообщить об **отзыве с рынка** в течение следующих шести месяцев аппарата искусственной вентиляции легких Respironics V с принадлежностями, вариант исполнения: Respironics V680 (далее - V680). Хотя, согласно первоначальному замыслу, обслуживание аппарата ИВЛ V680 должно было продолжаться до декабря 2025 г., компания Philips Respironics приняла решение **прекратить поддержку данного изделия после июля 2023 г.**

Производство аппарата ИВЛ V680, номер модели 850011, было запущено в 2014 году, а прекращено в декабре 2020 года. Впоследствии компания Philips Respironics выпустила Аппарат искусственной вентиляции легких Trilogy Evo с принадлежностями, вариант исполнения: Trilogy EV 300 (далее - Trilogy EV300), которая является аппаратом ИВЛ для отделений реанимации и интенсивной терапии и обеспечивает искусственную вентиляцию легких в инвазивном и неинвазивном режимах. Аппарат ИВЛ Philips Respironics Trilogy EV300 зарегистрирован во многих странах и является перспективной альтернативой аппарату ИВЛ V680.

Напоминаем, что в предыдущих двух коммуникациях описывались два вопроса безопасности, затрагивающие аппарат ИВЛ V680:

1. Во время инвазивной вентиляции легких с применением двупатрубочного контура, кашель пациента достаточной силы мог провоцировать повышение давления в контуре более 95 смН₂O на время более 150 миллисекунд, что сопровождалось сообщением «Vent Inoperative 1008: Machine and Proximal Pressure Sensors Failed». Это приводит к прекращению терапии и прекращению работы аппарата ИВЛ V680, однако аппарат ИВЛ остается включенным. (2020-CC-HRC-004: май 2022 г.)

PHILIPS

2. Было установлено, что все аппараты ИВЛ V680 имеют проблему, связанную с внутренним источником («шина питания 35 В»), питающим аппарат. В редких и непредсказуемых случаях отклонение от нормы, влияющее на управление питанием, может привести к отключению аппарата ИВЛ и прекращению получения пациентом поддержки дыхания. (2021-CC-HRC-003: апрель 2022 г.)

Подробную информацию об обязательных мерах по устранению последствий в соответствии с предыдущими срочными уведомлениями о безопасности см. в Приложении А.

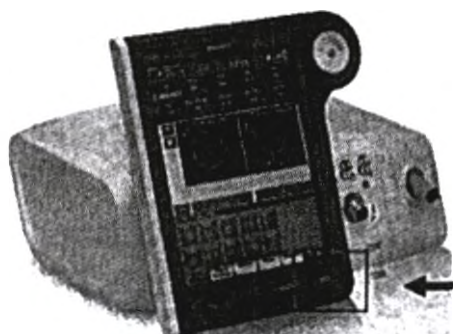


Рисунок 1: Идентификация аппарата ИВЛ V680 (при нажатии кнопки отобразится V680)

Номер изделия	Модель
850011	Аппарат ИВЛ V680

Следуйте описанным ниже действиям, которые следует предпринять клиентам/пользователям для предотвращения рисков для пациентов

1. Доведите данное уведомление об отзыве с рынка до сведения всех лиц, которые должны об этом знать в вашей организации или в любой организации, куда были переданы потенциально затрагиваемые изделия.
2. Свяжитесь с местным представителем компании Philips Respironics или дистрибьютором, для согласования плана перехода, который должен быть реализован в течение следующих 6 месяцев.

Представитель сервисной службы компании Philips Respironics также свяжется с вами, чтобы запланировать встречу для демонтажа аппарата (аппаратов) ИВЛ V680.

О неблагоприятных реакциях или проблемах с качеством, возникших при использовании данного изделия, можно сообщить в компанию Philips.

Если вам потребуется дополнительная информация или поддержка по данной проблеме, обратитесь к местному представителю сервисного центра компании Philips Respironic.

Основное контактное лицо по обслуживанию

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 доведено до сведения соответствующих регулирующих органов, где это применимо.

Мы ценим ваше терпение и понимаем, что данное событие доставит неудобство пациентам, персоналу и больнице. **Мы сделаем все возможное, чтобы держать вас в курсе процесса и упростить процесс обмена вашего аппарата ИВЛ, если вы захотите рассмотреть такой вариант.**

С уважением,

Майкл Мизрахи
Руководитель отдела обеспечения качества
Респираторная поддержка в стационаре Philips