



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



Субъекты обращения
медицинских изделий

25.06.2015 № 0111-1028/15

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия

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 медицинских изделий письмо ООО «МАКЕ» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Аппарат искусственной вентиляции легких Servo Ventilator в исполнении Servo-i, Servo-s», производства «Маке Критикал Кэа АБ», Швеция, номер регистрационного удостоверения ФСЗ 2010/07621 от 30.08.2010.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

Настоящим ООО «Маке», уполномоченный представитель компании Маке Критикал Кэа АБ», Швеция (Maquet Critical Care AB, Sweden) на территории РФ, уведомляет о возможном возникновении сообщения об ошибке во время калибровки ограниченного числа модулей анализатора CO₂ аппарата искусственной вентиляции легких Servo Ventilator в исполнении Servo-i (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07621 от 30 августа 2010 года)

УВЕДОМЛЕНИЕ

Кому: Медицинским учреждениям и пользователям.
Тема: Ошибка калибровки CO₂ анализатора.

Артикул	Описание	Дата производства	Серийные номера
65 23 588	Модуль анализатора CO ₂	С 11 ноября 2013, по 23 мая 2014	9592-9662, 9664- 10030, 10032-10035, 10037- 10049, 10051-10092

Уважаемый пользователь,

Мы хотели бы проинформировать пользователей анализатора CO₂ аппаратов искусственной вентиляции лёгких SEVO о том, что у ограниченного числа модулей анализатора CO₂ при совместном использовании с датчиком Capnostat3 могут возникать сообщения об ошибке во время калибровки.

Опция анализатора CO₂ использована для наблюдения за заданной концентрацией CO₂ по времени и конечного цикла концентрации CO₂ в течение вентиляции. Опция включает в себя модуль анализатора CO₂, датчик Capnostat3 и воздушный адаптер для соединения датчика с контуром пациента.

Описание проблемы

Поврежденные модули анализатора CO₂ могут вызвать проблемы в конце калибровки датчика Capnostat3, что прерывает калибровку и вызывает ошибку среднего уровня “модуль CO₂ неисправен” на экране вентилятора SERVO.

MAKE ООО
109004 Москва
Ул. Станиславского, д. 21 стр. 3
тел.: +7 (495) 514-0055
факс: +7 (495) 514-0056
info.ru@maquet.com
www.maquet.ru

Есть два типа калибровки, и оба могут быть подвержены этой проблеме:

- проверка: требуется после смены адаптера воздушного типа, когда неисправен датчик Capnostat3, или когда система запрашивает проверку.
- обнуление: требуется после замены датчика Capnostat3

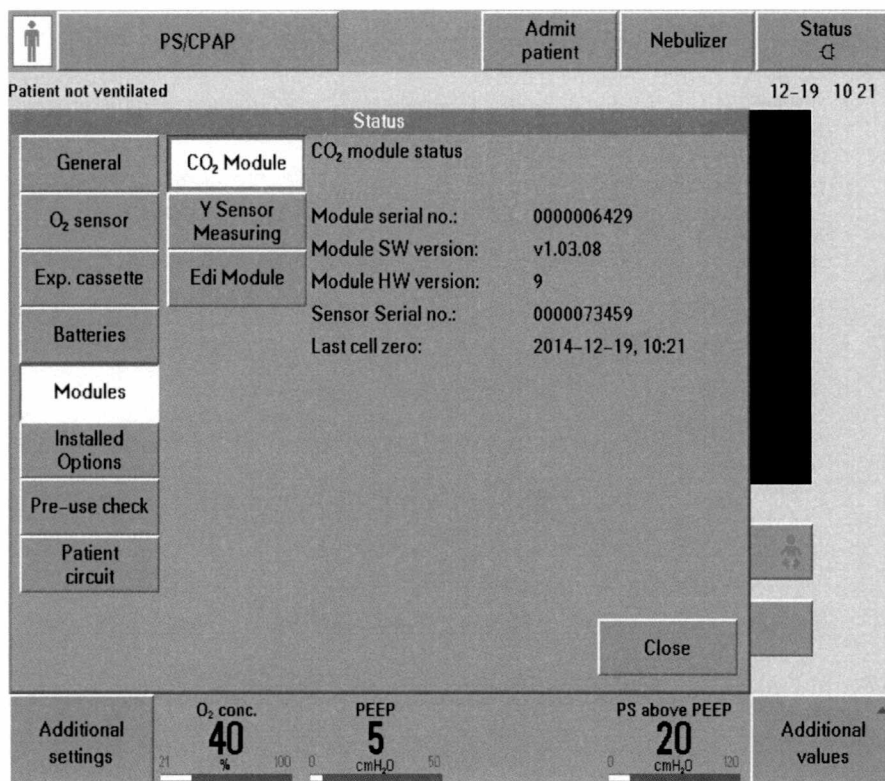
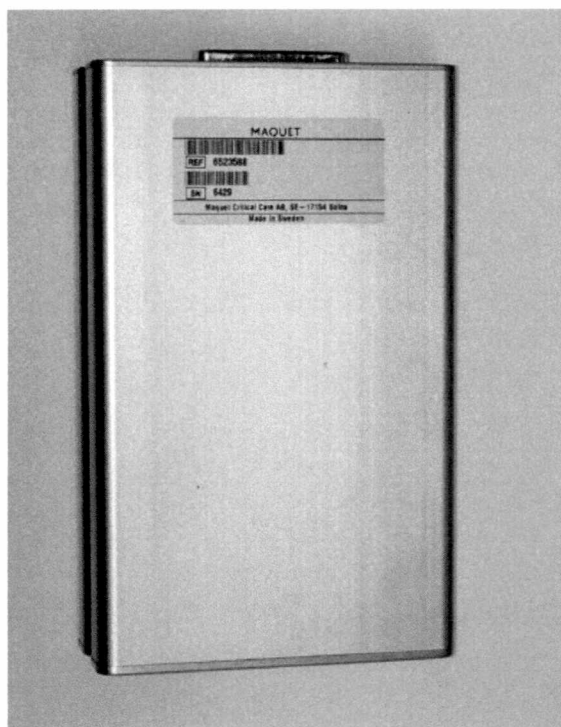
Эта проблема касается дополнительного функционала анализатора CO₂, что делает невозможным отображение измеренных значений CO₂; Данная проблема не влияет на другой функционал вентилятора.

Что предпринять если возникла ошибка “ошибка модуля CO₂”

Обычно эта ситуация исправляется переподключением модуля CO₂ и проведением новой калибровки. Если калибровка прошла успешно, значит модуль анализатора CO₂ исправен.

Замена поврежденных модулей анализатора CO₂

Все пользователи с заявленными модулями анализатора CO₂ могут заменить их, обратившись в местное представительство MAQUET. Для определения типа поврежденного модуля, картинки снизу показывают где вы можете найти серийный номер: на самом модуле и на экране вентилятора SERVO в случае использования этого модуля.



MAKE OOO
 109004 Москва
 Ул. Станиславского, д. 21 стр. 3
 тел.: +7 (495) 514-0055
 факс: +7 (495) 514-0056
 info.ru@maquet.com
www.maquet.ru

Приносим извинения за вызванные неудобства. Если у вас возникнут вопросы или Вам понадобится дальнейшая помощь, пожалуйста, обратитесь в местное представительство MAQUET.

Уполномоченный представитель Maquet Critical Care AB в Российской Федерации:

ООО «МАКЕ»

109004 Москва

ул. Станиславского, 21, стр. 3

тел. +7-495-514-0055

контактное лицо:

Руководитель отдела реанимационного оборудования

Бивол Елена

Тел. +7-495-514-00-55, доб. 105

e-mail: elena.biwol@maquet.com

Генеральный директор

ООО «Маке»



Ульянова К.Н.

МАКЕ ООО
109004 Москва
Ул. Станиславского, д. 21 стр. 3
тел.: +7 (495) 514-0055
факс: +7 (495) 514-0056
info.ru@maquet.com
www.maquet.ru