



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2409565

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Од.зд.додд № *Одц - 2256/дд*

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
регистрационные удостоверения
№ ФСЗ 2008/01961

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 «ФИЛИПС», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Монитор-дефибриллятор HeartStart MRx с принадлежностями», производства «Филипс Медикал Системс», США, регистрационное удостоверение от 14.09.2017 № ФСЗ 2008/01961, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ФИЛИПС» (123022, Россия, Москва, г. Сергея Макеева, д. 13, тел. +7(495) 937-93-00).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

*од.зд.2020
n одз - 2256 /до***PHILIPS**Приложение 1 к Информационному
письму Исх. № МС-20-230 от 24.09.2020**Экстренная медицинская помощь и реанимация**
FSN86100212A

09.07.2020

-4/6-

**Срочные корректирующие действия в отношении
медицинских изделий****Монитор/дефибриллятор HeartStart MRx****Селекторный переключатель монитора/дефибриллятора HeartStart
MRx**

Уважаемый пользователь изделия HeartStart MRx!

Компания «Philips» определила, что селекторный переключатель монитора/дефибриллятора HeartStart MRx может выходить из строя, приводя к ненормальной работе изделия. При выполнении проверки в течение смены и эксплуатационной проверки, рекомендованных в руководстве по эксплуатации и в настоящем письме, пользователь сможет обнаружить неработоспособность переключателя. Сбой селекторного переключателя может проявляться в следующем:

- Изделие может не выполнять выбранную функцию.
- Ручка для выбора терапии может не менять энергию под выбранную настройку.
- Изделие может выдавать разряд с уровнем энергии, отличным от заданного пользователем.

Если одно из этих проявлений происходит при клиническом использовании, это может приводить к задержке или невозможности проведения терапии.

На сегодняшний день компании «Philips» неизвестно о каких-либо случаях причинения вреда пациенту, связанных с селекторным переключателем MRx.

Настоящее уведомление призвано проинформировать вас о следующем:

- в чем заключается проблема и при каких обстоятельствах она может возникать;
- действия, которые вы как клиент можете предпринимать для сведения проблемы к минимуму;
- действия, планируемые компанией «Philips» для устранения проблемы.

PHILIPS

Настоящее уведомление содержит важную информацию для продолжения безопасного и надлежащего использования вашего оборудования.

Просим ознакомиться с данной информацией вместе со всеми вашими коллегами, которым необходимо знать о содержании данного сообщения. Важно понять значение данного сообщения.

Просим сохранить копию данного сообщения, приложив ее к руководству по

Если вам потребуется дополнительная информация или поддержка по данному вопросу, просим вас обращаться к местному представителю компании «Philips»:

ООО «ФИЛИПС», Отдел сервиса медицинских систем, г. Москва, ул. Сергея Макеева, 13. Телефон бесплатной горячей линии - 8-800-200-0881 (Евгений Тарасов), при обращении в ООО «ФИЛИПС» по вопросам, касающимся данной неполадки, называйте номер данного письма – FSN86100212A.

Компания «Philips» приносит свои искренние извинения за любые неудобства, связанные с данной проблемой.

С уважением,

Таня Дешмидт

Директор по контролю качества, департамент экстренной медицинской помощи и реанимации

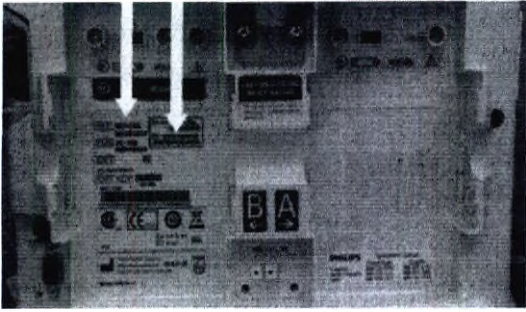
**ИЗДЕЛИЯ,
НА
КОТОРЫЕ
РАСПРОСТ
РАНЯЕТСЯ
ДЕЙСТВИЕ
УВЕДОМЛЕ
НИЯ**

Изделие: монитор/дефибрилятор HeartStart MRx, номера моделей:

№№ изделий в продаже			
861288	M3535A	861483	M3536M 4
861289	M3536A	861484	M3536M 5
861464	M3536M	861491	M3536M6
861465	M3536MC	860396	M3536M7
861481	M 3536 M2	860397	M3536MS
861482	M 3536 M3	860398	M3536M9

Изделия, на которые распространяется действие настоящего уведомления: Изделия по всему миру

PHILIPS

ОПИСАНИЕ ПРОБЛЕМ Ы	<p>Селекторный переключатель под управлением ручки для выбора терапии используется для включения HeartStart MRx в желаемом режиме работы и выбора настройки электроэнергии. Селекторный переключатель может выходить из строя, в результате чего изделие проявляет следующее:</p> <ul style="list-style-type: none">• Изделие может не выполнять выбранную функцию.• Ручка для выбора терапии может не менять энергию под выбранную настройку.• Изделие может выдавать разряд с уровнем энергии, отличным от заданного пользователем.
ВОЗМОЖНАЯ ОПАСНОСТЬ	<p>Такая работа изделия может приводить к задержке или невозможности проведения заданной терапии.</p> <p>Сообщений о вреде для пациента ввиду отказа селекторного переключателя MRx монитора/дефибриллятора HeartStart MRx не поступало.</p>
КАК ОПРЕДЕЛИТЬ ИЗДЕЛИЯ, НА КОТОРЫЕ РАСПРОСТ РАНЯЕТСЯ ДЕЙСТВИЕ ПИСЬМА	<p>Настоящее уведомление распространяется на мониторы/дефибрилляторы HeartStart MRx компании «Philips» с вышеуказанными номерами моделей.</p> <p>Модель и серийный номер монитора/дефибриллятора HeartStart MRx указаны на первичной маркировке с обратной стороны изделия в отсеке батареи В.</p> 

PHILIPS

ДЕЙСТВИЯ, КОТОРЫЕ ДОЛЖЕН ПРЕДПРИН ЯТЬ КЛИЕНТ/П ОЛЬЗО- ВАТЕЛЬ

Изделие MRx безопасно при использовании и может продолжать эксплуатироваться при условии отсутствия признаков неисправностей, описанных в настоящем уведомлении.

При сбое переключателя изделия MRx согласно описанию в настоящем уведомлении обратитесь к местному представителю «Philips», который может организовать бесплатную замену переключателя.

Продолжайте проводить проверку в течение смены и эксплуатационную проверку ваших изделий MRx, описанные в главе «Техническое обслуживание» руководства по эксплуатации (РПЭ).

Однако, чтобы как можно раньше обнаружить возможные сбои переключателя, еженедельную проверку подачи разряда, описанную в РЭП, следует проводить *ежедневно*.

Поскольку эксплуатационная проверка включает в себя проверку подачи разряда, необязательно проводить проверку подачи разряда в дни проведения эксплуатационной проверки. И проверка подачи разряда, и эксплуатационная проверка предполагают, что пользователь проводит проверку подачи разряда и затем проверяет соответствие уровня энергии, отображаемого на экране, настройке электроэнергии селекторного переключателя.

Для удобства ниже приведены выдержки из РЭП по проверке в течение смены и эксплуатационной проверке. Данные проверки соответствуют рекомендациям Американской больничной ассоциации по поддержанию готовности изделий.

Вместе с каждым РПЭ к HeartStart MRx должна храниться копия настоящего уведомления об эксплуатационной безопасности.

**ДЕЙСТВИЯ,
КОТОРЫЕ
ДОЛЖЕН
ПРЕДПРИ-
НЯТЬ
КЛИЕНТ/П
ОЛЬЗО-
ВАТЕЛЬ
(продолжени
е)**

Проверка работоспособности

В дополнение к автоматическим проверкам, выполняемым устройством HeartStart MRx каждый час, каждый день и каждую неделю, необходимо регулярно выполнять проверку работоспособности устройства. Автоматические проверки позволяют гарантировать функциональную готовность устройства к работе. Проверки работоспособности дополняют автоматические проверки и позволяют протестировать дефибрилляционные кабели, кабель ЭКГ, разрядные электроды, звуковую сигнализацию, кнопки набора заряда и подачи разряда, ручку выбора режима и датчик СЛР, а также повторить еженедельную проверку. Проверка работоспособности устройства также позволяет выявить необходимость калибровки аккумулятора, модуля НАД или модуля CO₂.

ОСТОРОЖНО! Убедитесь в том, что во время проверки работоспособности монитор-дефибриллятор HeartStart MRx не подключен к пациенту.

ПРИМЕЧАНИЕ: Необходимо установить график проверок работоспособности устройства, а также принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с монитором-дефибриллятором HeartStart MRx. Это позволит гарантировать готовность устройства к мониторингу и дефибрилляции. Проверка работоспособности выполняется с установленным аккумулятором, что позволяет смоделировать оптимальные условия дефибрилляции. Устройство автоматически отключается от сети переменного/постоянного тока.

Ведомость проверок перед началом смены

20: Техническое обслуживание

Ведомость проверок перед началом смены

Чтобы быть уверенным в готовности дефибрилляторов к работе, Американская Ассоциация сердечных заболеваний (АНА) рекомендует пользователям выполнять при смене бригады ряд проверок, часто называемых «проверками перед началом смены». Процедуры в рамках этого перечня включают проверку наличия соответствующих принадлежностей и расходных материалов, подключения устройства, уровня заряда аккумулятора и готовности устройства к работе. Компания Philips Healthcare поддерживает рекомендации АНА и включает перечень проверок перед началом смены в комплект поставки устройства и в настоящее руководство. См. «Приложение 1 Перечень проверок монитора-дефибриллятора HeartStart MRx перед началом смены» на стр. 431.

Еженедельная проверка подачи разряда

В дополнение к проверкам перед началом смены следует еженедельно проверять способность устройства подавать дефибрилляционный разряд. Для этого необходимо выполнить одну из следующих проверок:

- Проверка работоспособности
- Еженедельная проверка подачи разряда (см. указания ниже)

ПРИМЕЧАНИЕ: Проверяйте многоразовые стерилизуемые (внешние и наружные) разрядные электроды перед каждым использованием. Подробнее см. в инструкции по эксплуатации стерилизуемых разрядных электродов для дефибрилляции.

PHILIPS

	<p>☉ Чтобы выполнить еженедельную проверку подачи разряда, сделайте следующее:</p> <ol style="list-style-type: none">1 В случае использования разрядных электродов убедитесь, что контейнер для разрядных электродов чистый и на поверхности электродов и лотка нет следов загрязнений (в том числе остатков токопроводящих материалов). Поместите разрядные электроды в лоток и убедитесь в том, что светодиодные индикаторы контакта с пациентом на электроде, накладываемом на грудную клетку, не горят. Если индикаторы горят, поправьте электроды в отсеках. Если индикаторы продолжают гореть, очистите поверхность взрослых и детских разрядных электродов. Или При использовании многофункциональных электродов подсоедините к концу дефибрилляционного кабеля испытательную нагрузку.2 Установите ручку выбора режима на 150 Дж.3 Нажмите кнопку «Charge» (Набор заряда). <hr/> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Если возникает необходимость разрядить дефибриллятор, нажмите программную кнопку [Disarm] (Разрядить).</p> <hr/> <ol style="list-style-type: none">4 При соответствующей настройке печатается фрагмент. Если печать начинается не сразу, нажмите кнопку печати.5 Если используются:<ul style="list-style-type: none">- Электроды — нажмите на устройстве MRx кнопку «Shock» (Разряд), чтобы подать разряд на испытательную нагрузку.- Наружные разрядные электроды — нажмите кнопки разряда на обоих электродах одновременно, чтобы подать разряд в карманы.6 Убедитесь по распечатке, что энергия разряда, поданного на испытательную нагрузку, составила 150 Дж \pm 23 Дж (127–173 Дж). В противном случае выведите устройство из эксплуатации и определите причину неисправности. <hr/> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: По завершении проверок перед началом смены отсоедините испытательную нагрузку от дефибрилляционного кабеля. Чтобы ваше устройство было всегда готово к использованию, отсоедините от него испытательную нагрузку по завершении проверки работоспособности.</p> <hr/> <p>Для подтверждения получения настоящего уведомления просим вас заполнить и отправить Форму ответа клиента на адрес электронной почты: Post_Mkt_RCA (Functional Account) <post_mkt_rca@philips.com></p>
ДЕЙСТВИЯ, ПЛАНИРУЕМЫЕ КОМПАНИЕЙ «PHILIPS»	Компания «Philips» добровольно предоставляет настоящее уведомление об эксплуатационной безопасности, чтобы напоминать клиентам о необходимости выполнения проверок в течение смены и эксплуатационных проверок так, как указано в разделе «ДЕЙСТВИЯ, КОТОРЫЕ ДОЛЖЕН ПРЕДПРИНЯТЬ КЛИЕНТ/ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ» настоящего уведомления. В случае сбоя селекторного переключателя MRx компания «Philips» организует бесплатную замену переключателя для клиента.

PHILIPS

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПОДДЕРЖКА	Если вам потребуется дополнительная информация или поддержка по данному вопросу, просим вас обращаться к местному представителю компании «Philips»: ООО «ФИЛИПС», Отдел сервиса медицинских систем, г. Москва, ул. Сергея Макеева, 13. Телефон бесплатной горячей линии - 8-800-200-0881 (Евгений Тарасов), при обращении в ООО «ФИЛИПС» по вопросам, касающимся данной неполадки, называйте номер данного письма – FSN86100212A
--	--

Форма ответа пользователя на письмо FSN86100212A

Просим вас заполнить, подписать и выслать данную форму обратно в кратчайшие сроки.

Ид. № клиента:	
Контактное лицо:	
Номер телефона:	
Эл. почта:	
Название учреждения:	
Дом, улица	
Город, штат, индекс:	
Страна:	

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ КЛИЕНТА

Я подтверждаю, что уведомление об эксплуатационной безопасности FSN86100212A было получено, прочитано и понято сотрудниками, которые могут использовать HeartStart MRx, и что его копия приложена к руководству по эксплуатации HeartStart MRx.

Подпись: _____ Дата: _____

Для подтверждения получения настоящего уведомления просим вас заполнить и отправить Форму ответа клиента на адрес электронной почты: Post_Mkt_RCA (Functional Account) <post_mkt_rca@philips.com