



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2133832

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

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

30.12.2016 № 014-2703/16

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2011/09005

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 медицинских изделий письмо ООО «Ортомедиа», заявителя при внесении изменений в регистрационное удостоверение, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Дефибрилятор LifePak 15 с принадлежностями», производства «Физио-Контрол, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 17.05.2013 № ФСЗ 2011/09005, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Физио-Контрол Сейлз» (115054, Москва, ул. Бахрушина, д. 32, стр. 1).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принять меры, указанные в письме ООО «Ортомедиа», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации учесть представленную информацию при проведении мероприятий в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

01U-2703/16 от 30.11.2016

PHYSIO
CONTROL

Physio-Control Nederland | Lifesaving starts here.™

ADRES
 POC Europe, Middle East & Africa
 WP Office Building
 Piet Heinkade 55
 1019 GM Amsterdam
 The Netherlands
 www.physio-control.nl

Март 2016 года

Информация о
МОНИТОРЕ/ДЕФИБРИЛЛЯТОРЕ LIFEPAK® 15 С ВАРИАНТОМ анализа содержания CO₂ в конце спокойного выдоха

Продукция: - Данная информация распространяется только на мониторы/дефибрилляторы LIFEPAK® 15 с вариантом анализа содержания CO₂ в конце спокойного выдоха (EtCO₂), показания которого калиброваны в kPa или %. Если вы пользуетесь EtCO₂, выражаемым в мм. рт.ст., то данная информация не применима.

Уважаемый клиент!

Продукция Physio-Control, Inc.: В мониторах/дефибрилляторах LIFEPAK® 15 с вариантом анализа содержания EtCO₂ показания EtCO₂ заранее калиброваны в мм.рт.ст. Клиенты могут перенастроить прибор, переключив его показания EtCO₂ на альтернативные режимы в kPa или %. Нам стало известно, что при использовании EtCO₂ в режимах kPa или %, а также в случаях, когда показания превышают уровень 9,9 kPa, отображаемые на LIFEPAK 15 данные о частоте дыхания могут отчасти перекрывать определенный участок первой цифры значения EtCO₂. См. примеры на стр. 2.

Хотя первая цифра значения EtCO₂ частично перекрывается данными о частоте дыхания, шкала капнографического импульса автоматически адаптируется к значению EtCO₂. Наблюдение за отображаемым капнографическим импульсом и диапазоном поможет пользователю подтвердить значение EtCO₂ пациента.

Впечатление медицинских специалистов о том, что значение EtCO₂ низко, когда на самом деле это значение высоко, может привести к проведению некорректного лечения. До сих пор не поступало никакой информации о некорректном лечении пациентов или вреде, нанесенном этой проблемой.

В разделе «Инструкции по эксплуатации LIFEPAK 15», касающемся контроля EtCO₂, приведены методики отображения капнографического импульса и инструкции по установке предупреждений о высоком и низком уровне EtCO₂. Одновременно с оценкой пациента пользователю следует получить изображение импульса EtCO₂ и включить сигнализацию, чтобы контролировать значения EtCO₂.

Действия:

1. Просим направить эту информацию на все свои объекты, всем инструкторам и пользователям, у которых может иметься монитор/дефибриллятор LIFEPAK 15.
2. Если вы используете монитор/дефибриллятор LIFEPAK 15 для отображения значений EtCO₂, то вам следует также вывести на экран импульс EtCO₂, при этом в правой части дисплея отображается диапазон.
3. Если вы пользуетесь настройками в kPa или %, включите сигнализацию EtCO₂, которая оповестит вас в случае выхода значений EtCO₂ за пределы обычного диапазона.
4. Если ваши протоколы допускают такой вариант, подумайте над тем, чтобы перенастроить EtCO₂ на измерение в мм.рт.ст.

Компания Physio-Control опубликует информацию на нашем веб-сайте, когда появится обновленное программное обеспечение. Если вам желательно данное обновление, следуйте инструкциям, чтобы обновить свой прибор.

С вопросами на эту тему просим обращаться к нам по телефону 1-800-442-1142, вариант 7, с 6:00 до 16:00 (время тихоокеанское) с понедельника по пятницу.

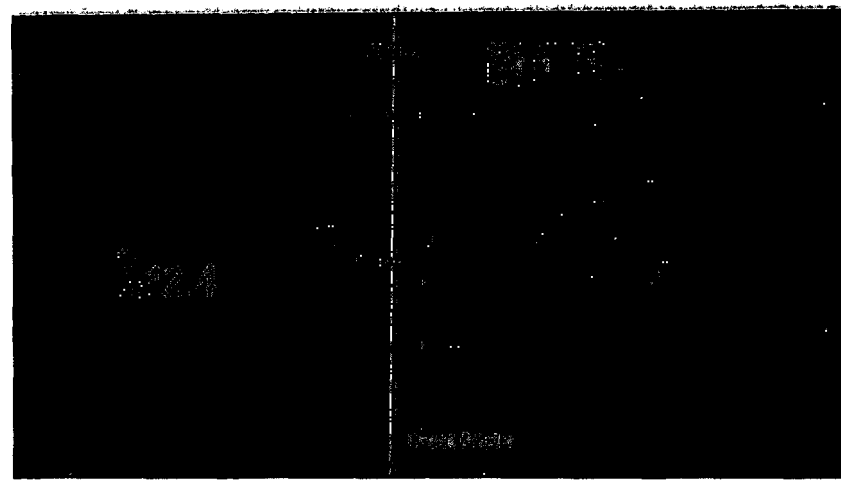
Искренне ваш,

Получено по E-mail 30.11.16г.
 Моника Верма: Ген. дир. -
 ООО "Ортомедика" Н. Сахаров

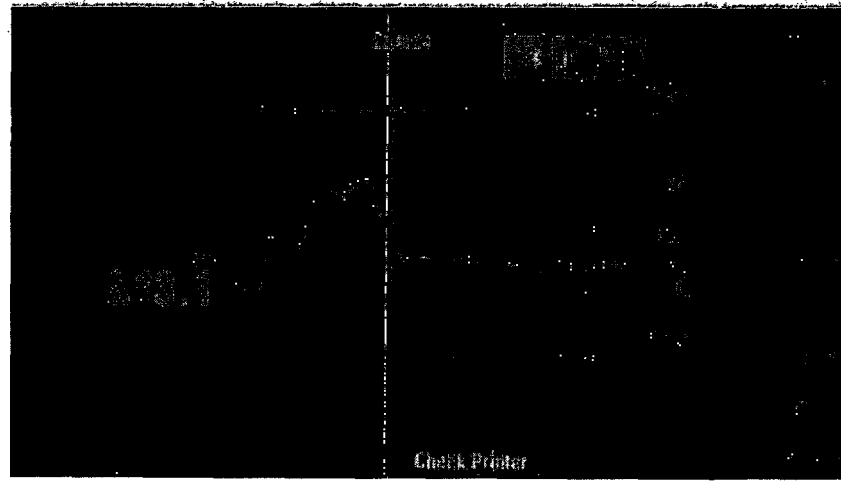


Род Дж. Райлендз (Rod J. Rylands), Вице-президент по вопросам качества, Physio-Control, Inc.

LIFERAK 15, показания EtCO₂ откалиброваны в % (процентах). На левой стороне экрана видно, что первая цифра показаний частично перекрыта. На правой стороне экрана отображается диапазон показаний, при этом видно, что уровень намного превышает 10%.



LIFERAK 15, показания EtCO₂ в kPa (килопаскалях). На левой стороне экрана видно, что первая цифра показаний частично перекрыта. На правой стороне экрана отображается диапазон показаний, при этом видно, что уровень намного превышает 10 kPa.





ADRES
HQ Europe, Middle East & Africa
UP Office Building
Post Hendrikade 55
1019 GM Amsterdam
The Netherlands
www.physio-control.nl

May 2016

Information Regarding
LIFEPAK® 15 MONITOR/DEFIBRILLATOR WITH End-tidal CO₂ OPTION

Products: ~ This information only applies to LIFEPAK® 15 monitor/defibrillators with the End-tidal CO₂ (EtCO₂) option configured to the kPa or % mode. If you use EtCO₂ in mmHg this is not applicable.

Dear Valued Customer,

Physio-Control, Inc. LIFEPAK 15 monitor/defibrillators with EtCO₂ capability are distributed with the EtCO₂ setting preset to display in mmHg. Customers may choose to reconfigure the device to display the EtCO₂ in alternative modes of kPa or % settings. We have become aware that when using EtCO₂ in the kPa or % setting and in a situation where the reading is above 9.9 kPa, the display of the LIFEPAK 15 respiratory rate may partially obscure a portion of the leading digit of the EtCO₂ value. See examples on page 2.

Although part of the first digit of the EtCO₂ value is obscured by the respiratory rate, the capnography waveform scale automatically adapts to the EtCO₂ value. Observing the capnography waveform and the range displayed will help the user confirm the patient's EtCO₂ value.

Clinical interpretation of a low EtCO₂ value when the value is actually high could potentially lead to incorrect treatment. There have been no reports of incorrect patient treatment or harm associated with this issue.

The LIFEPAK 15 Operating Instructions for monitoring EtCO₂ include displaying the capnography waveform and instructions for setting high and low EtCO₂ alarms. Along with patient assessment, the user should display the EtCO₂ waveform and activate the alarms to monitor EtCO₂ values.

Actions:

1. Please forward this information to all of your sites, trainers and users that may have a LIFEPAK 15 monitor/defibrillator.
2. If you use your LIFEPAK 15 monitor/defibrillator to display EtCO₂ values you should also display the EtCO₂ waveform which includes the range along the right side of the display.
3. If you use either kPa or % settings, activate EtCO₂ alarms to identify EtCO₂ values outside the normal range.
4. If your protocols allow this option, consider changing the EtCO₂ to measure in the mmHg setting.

Physio-Control will post information on our website when updated software is available. If you want the update follow the instructions to update your device.

Should you have any questions about this subject, please contact us at 1-800-442-1142, option 7, 6:00 A.M. to 4:00 P.M. (Pacific), Monday - Friday.

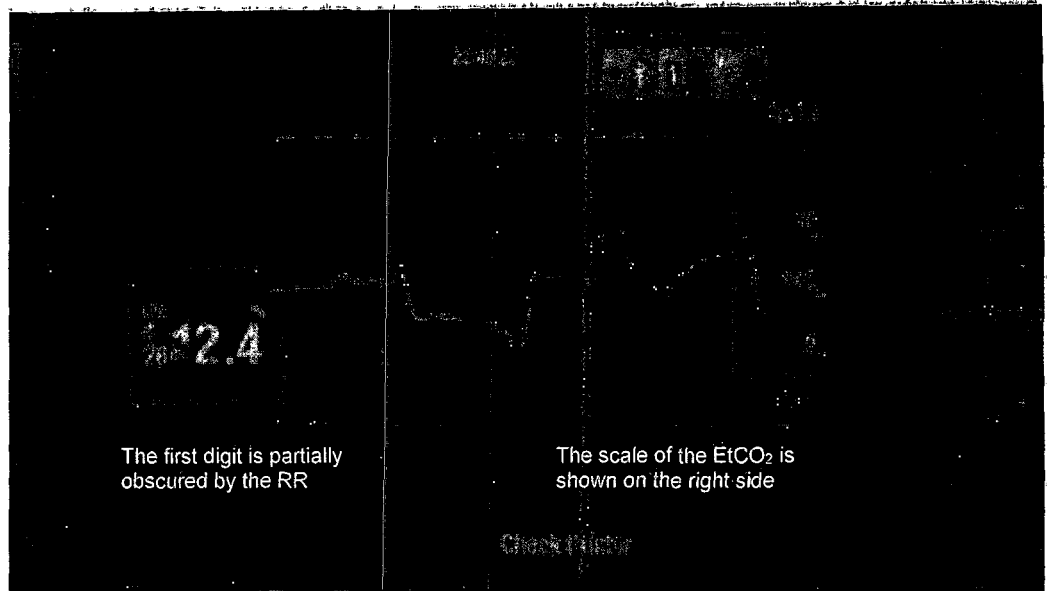
Sincerely,

Rod J. Rylands
Vice President, Quality
PHYSIO-CONTROL, INC.



Physio-Control Nederland | Lifesaving starts here.™

LIFEPAK 15 showing EtCO₂ in % (percentage). The left side of the display shows the readings first character partially covered. The right side of the display also shows the range of readings and is showing that the level is well above 10%.



LIFEPAK 15 showing EtCO₂ in kPa (kilopascals). The left side of the display shows the readings first character partially covered. The right side of the display also shows the range of readings and is showing that the level is well above 10 kPa.

