



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

13 НОЯ 2017

№

014-2897/17

На №

от

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
№ РЗН 2013/575



2184377

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», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Дефибрилляторы LifePak, модели: LifePak 12 Monitor, LifePak 20 Monitor, LifePak CR Plus, с принадлежностями», производства «Физио-Контрол, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 14.06.2013 № РЗН 2013/575, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Ортомедиа» (121096, Москва, 2-я Филевская улица, дом 7, корп. 6, тел.: 8 (499) 347-40-98, 8 (925) 048-32-39, e-mail: ooo.ortomedia@gmail.com).

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

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия 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

**ADRES**

HO Europe, Middle East & Africa  
LIP Office Building  
Piet Heinkade 5b  
1019 GM Amsterdam  
The Netherlands  
[www.physio-control.nl](http://www.physio-control.nl)

**Перевод письма**

06 сентября 2017 г.

Уважаемые господа,

Отвечаем вам на ваш запрос информации относительно приборов, перечисленных в лицензии номер 14.06.2013 - № P3H 2013/575.

Данными приборами являются:  
Дефибриллятор/монитор LIFEPAK® 12  
Дефибриллятор/монитор LIFEPAK® 20E  
LIFEPAK CR® Plus AED

Для дефибрилляторов/мониторов LIFEPAK® 12 и дефибрилляторов/мониторов LIFEPAK® 20E корректирующие действия на местах не проводятся.

Для наших дефибрилляторов LIFEPAK CR® Plus AED корректирующие действия на местах проводятся. Описание проблемы и действий, которые предпринимает компания Physio-Control для ее устранения, читайте ниже.

**LIFEPAK CR® Plus и LIFEPAK® EXPRESS**

Компании Physio-Control стало известно о том, что у автономных внешних дефибрилляторов **LIFEPAK CR Plus AED or LIFEPAK EXPRESS AED** могут не срабатывать голосовые подсказки при нажатии кнопки ВКЛ/ВЫКЛ и открытии крышки из-за проблемы с внутренней деталью (герконовым переключателем), который периодически может «застрывать» в закрытом положении. В этом случае дефибриллятор не сможет произвести разряд, и вследствие чего реанимацию провести будет невозможно. Все отчеты, полученные от клиентов, были составлены во время установки и испытания изделия. На данный момент инцидентов, связанных с пациентами, зафиксировано не было.

**Запланированные действия компании Physio-Control**

Компания Physio-Control связывается с клиентами, которые приобрели дефибрилляторы **LIFEPAK CR Plus и LIFEPAK EXPRESS AED** с дефектным герконовым переключателем. Для неисправных изделий предусмотрены корректирующие действия, в том числе замена герконового переключателя.

Мы надеемся, что мы соответствующим образом проинформировали вас об этой проблеме, и готовы предоставить вам любую дополнительную информацию.

С уважением,

/Подпись/

СРОЧНОЕ ИСПРАВЛЕНИЕ НЕПОЛАДОК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.  
НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКИХ ВНЕШНИХ  
ДЕФИБРИЛЛЯТОРОВ LIFEPAK® CR Plus и LIFEPAK® EXPRESS



Physio-Control Operations Netherlands B.V. | Lifesaving starts here.

ADRES  
PHYSIO CONTROL B.V.  
DE Oude Buitenkade  
1017 CA Amsterdam  
T +31 (0)20 610 1111

**СРОЧНО!** Доведите информацию из настоящего письма до сведения персонала, ответственного за обслуживание/мониторинг автоматических внешних дефибрилляторов.

Август 2016

Уважаемый клиент,

[www.physio-control.nl](http://www.physio-control.nl)

Это сообщение содержит критическую информацию относительно состояния автоматических внешних дефибрилляторов LIFEPAK CR Plus и (или) LIFEPAK EXPRESS. Компания Physio-Control проводит исправления на местах по результатам эксплуатации для некоторых автоматических внешних дефибрилляторов LIFEPAK CR Plus и LIFEPAK EXPRESS. Прилагаемый лист подтверждения содержит список серийных номеров неисправных изделий, находящихся в вашем распоряжении, на которые распространяются исправления. Если серийного номера нет в списке листа подтверждения, значит, этому изделию не требуются исправления, и не нужны дополнительные действия.

#### Описание проблемы

Компании Physio-Control стало известно о том, что у автономных внешних дефибрилляторов LIFEPAK CR Plus или LIFEPAK EXPRESS могут не срабатывать голосовые подсказки при нажатии кнопки ВКЛ/ВЫКЛ и открытии крышки из-за проблемы с внутренней деталью (герконовым переключателем), который периодически может "застревать" в закрытом положении. В этом случае дефибриллятор не сможет произвести разряд, и вследствие чего реанимацию провести будет невозможно. Все отчеты, полученные от клиентов, были составлены во время установки и испытания изделия. На данный момент инцидентов, связанных с пациентами, зафиксировано не было.

#### Запланированные действия компании Physio-Control

Компания Physio-Control связывается с клиентами, которые приобрели дефибрилляторы LIFEPAK CR Plus и LIFEPAK EXPRESS с дефектным герконовым переключателем. Для неисправных изделий предусмотрено исправление неполадки, в том числе замена герконового переключателя.

#### Действия, требуемые от клиента

К настоящему уведомлению приложен лист подтверждения, в котором содержится список серийных номеров неисправных изделий, которые согласно нашим записям были отправлены в ваше учреждение. Следуйте инструкциям в листе подтверждения, в котором описаны какие действия необходимо предпринять для перечисленных изделий. Представитель компании Physio-Control свяжется с вами, чтобы договориться о замене деталей для всех дефектных изделий.

#### Важная информация

Дефибрилляторы LIFEPAK CR Plus и LIFEPAK EXPRESS оснащены индикаторами готовности, которые информируют о состоянии изделия. Если у вас есть процедура проведения регулярных проверок, продолжайте ей следовать. Если у вас нет установленной процедуры регулярных проверок, обратитесь в раздел 5 инструкции по применению, где описаны рекомендуемые действия. Если у вас появились вопросы относительно данного уведомления, звоните вашему представителю компании Physio-Control по телефону +356 21 44 1977, с 9:00 до 17:00, понедельник – пятница.

С уважением,  
PHYSIO-CONTROL, INC.

(подписано)

Род Райлендс  
вице-президент, отдел обеспечения качества

**ЛИСТ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКОГО ВНЕШНЕГО  
ДЕФИБРИЛЛЯТОРА LIFERAK CR® Plus / LIFERAK EXPRESS®**

*Подпишите, поставьте дату и отправьте заполненный лист (листы) контактному лицу, указанному ниже*

Счет № {конечный пользователь} {Имя} {Город, штат, почтовый код} Внимание: Управление рисками	Заполнено (имя печатными буквами) Подпись: _____ Тел.: ( _____ ) _____ Email: _____ Дата: / / _____	Просьба вернуть заполненную форму: <ul style="list-style-type: none"> <li>по факсу: +31 43 808 0003</li> <li>по электронной почте: <a href="mailto:RS.EMEArecall@phvsi-control.com">RS.EMEArecall@phvsi-control.com</a></li> <li>или по почте: Physio-Control Operations Netherlands B.V. Galjoenweg 68, 6222 NV Maastricht, Нидерланды</li> </ul>
--	---	---

**ИНСТРУКЦИЯ**

- Убедитесь, что серийный номер соответствует серийному номеру на этикетке на задней панели изделия.
- Откройте крышку и прослушайте голосовые подсказки в течение 5 секунд
  - Если голосовые подсказки активированы правильно, нажмите и удерживайте кнопку ВКЛ/ВЫКЛ в течение 2 секунд для выключения изделия. Продолжайте отслеживать состояние вашего изделия(изделий) согласно установленным проверочным процедурам пока вы не свяжетесь с компанией Physio-Control для обеспечения замены деталей для всех изделий с указанными серийными номерами.
  - Если голосовые подсказки не активированы, прекратите эксплуатацию изделия и свяжитесь с представителем компании Physio-Control по телефону +356 21 44 1977, с 9:00 до 17:00, понедельник – пятница, чтобы договориться о его ремонте.

**ПАМЯТКИ:**

- Проверьте срок годности на электродах и замените блок электродов и зарядное устройство CHARGE-PAK, если он истек.
- Если на экране готовности устройства не высвечивается индикатор ОК, обратитесь к контрольной карте пользователя в Приложении С в инструкциях по применению для осуществления следующих шагов.

Серийный номер	Слышны голосовые подсказки (круг один)	Электроды проверены, и электроды и зарядное устройство CHARGE-PAK	Никогда не приобрета ли устройство	Устройство утилизировано (сдано в лом) или выведено из эксплуатации	Устройство не обнаружено	Устройство было перемещено в другое место*	*Укажите новый адрес и информацию о новом контакте
ПРИМЕР	ДА/НЕТ	ДА/НЕТ					