



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.ru

29.11.2022 № Оле-1217/22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2540046

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 медицинского изделия письмо ООО «ФИЛИПС», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Система поддержания положительного давления в дыхательных путях (CPAP) REMstar с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 22.12.2014 № ФСЗ 2011/10700, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ФИЛИПС» (123022, Россия, г. Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13, тел.: +7 (495) 937-93-00, факс: +7 (495) 937-93-07).

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Приложение 1

Срочное Уведомление о безопасности

Philips Respironics — Терапия сна и респираторная терапия Уведомление для пациентов

Маски со встроенными портами выдоха: Amara View, DreamWear, DreamWisp, Wisp

Настоящий документ содержит важную информацию для дальнейшего безопасного использования вашего оборудования по назначению

- Ознакомьтесь со следующей информацией вместе со всеми сотрудниками, которым необходимо знать содержание данного сообщения. Важно понимать смысл этого сообщения.
- Храните копию вместе с инструкцией по эксплуатации оборудования.

93118
18-10-2022

29 августа 2022 г.

Уважаемый пациент!

В следующих интерфейсных устройствах пациента от компании Philips Respironics (лицевые и назальные маски) — полнолицевая маска с минимальным контактом Amara View, полнолицевая маска DreamWear, назальная маска DreamWisp с подушкой для носа, назальные маски Wisp — используются магниты.

Компания Philips Respironics обновляет существующие противопоказания и предупреждения, а именно:

Противопоказания: Использование маски противопоказано пациентам и членам их семей, лицам, осуществляющим уход, и супругам/сожителям, которые могут находиться в непосредственной близости от пациентов, использующих маски, и у которых имеются имплантированные устройства, на которые могут воздействовать магниты, включая следующие, но не ограничиваясь ими:

- Кардиостимуляторы
- Имплантируемые кардиовертер-дефибрилляторы (ИКД)
- Нейростимуляторы
- Магнитные металлические имплантаты/электроды/клапаны, установленные в верхних конечностях, туловище или выше (т. е. в шее и голове)
- Шунты СМЖ (спинномозговой жидкости) (например, ВП (вентрикулоперитонеальный) шунт)
- Аневризматические клипсы
- Эмболические катушки
- Внутрисосудистые устройства для нарушения кровотока, используемые при внутрочерепной аневризме

PHILIPS

- *Металлические черепные пластины, винты, крышки трепанационных отверстий и устройства для замещения кости*
- *Металлические осколки в глазу*
- *Глазные имплантаты (например, имплантаты для лечения глаукомы, имплантаты сетчатки)*
- *Некоторые контактные линзы, содержащие металл*
- *Имплантаты для восстановления слуха или равновесия с имплантированным магнитом (например, кохлеарные имплантаты, имплантированные слуховые аппараты костной проводимости и слуховые стволомозговые имплантаты)*
- *Магнитные зубные протезы*
- *Металлические зажимы для желудочно-кишечного тракта*
- *Металлические стенты (например, аневризматические, коронарные, трахеобронхиальные, билиарные)*
- *Имплантируемые порт-системы и насосы (например, дозаторы инсулина)*
- *Стимуляторы подъязычного нерва*
- *Устройства, обозначенные как небезопасные для МРТ (магнитно-резонансной томографии)*
- *Магнитные металлические имплантаты, не обозначенные как безопасные для МРТ или не оцененные на предмет безопасности в магнитном поле*

Предупреждение: В маске используются магниты с напряженностью магнитного поля 400 мТл. За исключением устройств, указанных в противопоказаниях, убедитесь, что маска находится на расстоянии не менее 6 дюймов (прибл. 15,24 см) от любых других медицинских имплантатов или медицинских устройств, на которые могут повлиять магнитные поля, чтобы избежать возможного воздействия со стороны локализованных магнитных полей. Это касается членов семьи, лиц, осуществляющих уход, и супругов/сожителей, которые могут находиться в непосредственной близости от пациентов, использующих маски.

1. Характер проблемы и обстоятельства ее проявления.

- Затронутые маски содержат магниты, которые могут потенциально влиять на функционирование и/или вызывать перемещение/смещение медицинских имплантатов или медицинских устройств, на которые могут воздействовать магнитные поля.
- Дополнительные сведения содержатся в разделах о противопоказаниях и предупреждениях настоящего уведомления.

2. Потенциальная опасность, связанная с данной неполадкой.

- За исключением устройств, указанных в противопоказаниях, если магниты в маске находятся на расстоянии менее 6 дюймов (прибл. 15,24 см) от металлического имплантата или устройства, они потенциально могут нарушить работу устройства, что может привести к серьезной травме.

PHILIPS

- Было получено 14 (четырнадцать) сообщений от пользователей о том, что магниты маски повлияли на их медицинские устройства, включая: вмешательство в работу кардиостимулятора, отказ кардиостимулятора, что привело к его замене, необходимость регулировки шунта, сброс настроек автоматического имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (AICD), судороги, периодическое отключение дефибриллятора, аритмия, скачки артериального давления, изменение сердцебиения и когнитивные проблемы.

3. Затрагиваемые продукты и способы их идентификации

Ниже показаны изображения затронутых масок. Магнитные зажимы в оголовье на этих масках обведены кружком. Эти изображения могут служить справочным материалом для определения того, используются ли магнитные зажимы в оголовье вашей маски или маски вашего пациента. Эти маски предназначены в качестве интерфейса в условиях применения CPAP-терапии или двухуровневой терапии для пациентов. Номера деталей затронутых масок и компонентов масок, содержащих магниты, перечислены в таблице 6.

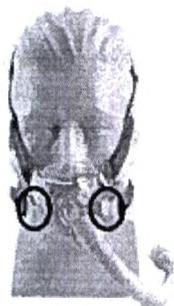


Рисунок 1:
Полнолицевая
маска
Amara View



Рисунок 2:
Назальная
маска
DreamWisp



Рисунок 3:
Полнолицевая
маска
DreamWear



Рисунок 4:
назальные
маски Wisp

4. Меры, которые должны быть приняты пациентом для предотвращения рисков

Как пациенту, использующему затронутые маски, вам необходимо предпринять следующие действия:

Вам необходимо предпринять следующие действия:

- 4.1. **ПРЕКРАТИТЬ** использование затронутой маски, если имплантат/медицинское устройство противопоказано к использованию по причине наличия магнитов в маске. Пациентам необходимо незамедлительно проконсультироваться со своим врачом о возможности использования другой маски для лечения. Тем временем для продолжения терапии следует использовать немагнитную маску, если таковая

PHILIPS

имеется. Правильно утилизируйте маску с магнитами после получения альтернативного устройства.

- 4.2. Если у вас, а также у членов семьи, лиц, осуществляющих уход, и супругов/сожителей, которые могут находиться в непосредственной близости от вас, нет имплантированных медицинских устройств или металлических осколков в глазах, то никаких действий не требуется.
- 4.3. Члены семьи, лица, осуществляющие уход, и супруги/сожители с медицинским имплантатом/устройством должны следить за тем, чтобы маска находилась на расстоянии не менее 6 дюймов (прибл. 15,24 см) от медицинского имплантата (имплантатов)/устройства (устройств).
- 4.4. Для получения дополнительной информации о вариантах с использованием немагнитных масок обратитесь в службу поддержки клиентов компании Philips Respironics.

Если вам потребуется дополнительная информация или поддержка по данной проблеме, обратитесь к местному представителю компании Philips Respironic: ООО «ФИЛИПС», Отдел сервиса медицинских систем, г. Москва, ул. Сергея Макеева, 13. Телефон бесплатной горячей линии - 8-800-200-0881 (Евгений Тарасов).

По вопросам или проблемам общего характера обращайтесь в Центр обслуживания клиентов Philips по телефону бесплатной горячей линии - 8-800-200-0881.

Настоящее уведомление было доведено до сведения соответствующих регулирующих органов. О побочных эффектах или проблемах с качеством, возникших в связи с использованием данного изделия, можно сообщить компании Philips. Компания Philips Respironics сожалеет о неудобствах, вызванных данной проблемой.

С уважением,

Thomas J. Fallon

Томас Фаллон (Thomas Fallon)
Руководитель отдела качества
Philips Respironics

PHILIPS

Устройства, затронутые этой проблемой — таблица 6:

Amara View	
Номер детали	Описание
1090602	S Amara View Mask w/HGR
1090603	M Amara View Mask w/HGR
1090604	L Amara View Mask w/HGR
1090622	S Amara View Mask w/ HGR, DOM
1090623	M Amara View Mask w/ HGR, DOM
1090624	L Amara View Mask w/ HGR, DOM
1090641	XS Amara View Mask w/HGR, JPN
1090642	S Amara View Mask w/HGR, JPN
1090643	M Amara View Mask w/HGR, JPN
1090644	L Amara View Mask w/HGR, JPN
1090651	XS Amara View Mask SE w/HGR, JPN
1090652	S Amara View Mask SE w/HGR, JPN
1090653	M Amara View Mask SE w/HGR, JPN
1090654	L Amara View Mask SE w/HGR, JPN
1090662	S Amara View Mask w/HGR, INTL
1090663	M Amara View Mask w/HGR, INTL
1090664	L Amara View Mask w/HGR, INTL
1090670	Amara View Mask w/HGR, FitPack
1090696	RP – Amara View Headgear, L
1090697	RP-Amara View Headgear, Standard
1135080	S AMARA VIEW MASK SE W/ HGR
1135081	M AMARA VIEW MASK SE W/ HGR
1135082	L AMARA VIEW MASK SE W/ HGR
1136626	Amara View Magnet Clip
1090670RTL	AMARA VIEW MASK W/HGR, FITPACK-RTL
1136626RTL	Amara View Full Face Magnetic Clips

DreamWear	
Номер детали	Описание
1133344	S, DreamWear UTN Nsl/Full, Combo Pack
1133345	M, DreamWear UTN Nsl/Full, Combo Pack
1133370	S, DreamWear Full, Sm & Med Frm, INTL
1133371	M, DreamWear Full, Sm & Med Frm, INTL
1133372	L, DreamWear Full, Sm & Med Frm, INTL
1133373	MW, DreamWear Full, Sm & Med Frm
1133375	S, DreamWear Full, Sm & Med Frm, GBL

Wisp	
Номер детали	Описание
1094050	WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, DOM
1094051	WISP MASK, FABRIC FRAME, W/MAG CLIPS DOM
1094053	WISP MASK, USA, FABRIC FRAME, W/ HDGR
1094060	WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, INTL
1094061	WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR, INTL
1094062	WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, INTL SE
1094070	WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, JPN SE
1094071	P, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR, JPN
1094072	S/M, WISP MASK FABRIC FRAME, W/ HDGR JPN
1094073	L, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR, JPN
1113954	XL, Wisp Mask, Fabric Frame, w/ HDGR, JP
1117119	MW, Wisp Mask, Fabric Frame, w/ HDGR, JP
1118060	P, WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, DOM
1118061	S/M, WISP MASK CLEAR FRAME, W/ HDGR DOM
1118062	L, WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, DOM
1118063	XL, WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HGR, DOM
1118064	P, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR,DOM
1118065	S/M, WISP MASK FABRIC FRAME W/ HDGR,DOM
1118066	L, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR,DOM
1118067	XL, WISP MASK, FABRIC FRAME W/ HGR, DOM
1120434	Wisp/DreamWisp Magnetic Headgear Clip,RP
1137360	Wisp Nasal Lab Mask, Fabric Frame, DOM
1137361	Wisp Nasal Lab Mask, Clear Frame, DOM
1137366	S/M, Wisp Lab Mask, Fabric Frame, DOM
1137367	L, Wisp Nasal Mask, Fabric Frame, DOM
1137368	S/M, Wisp Nasal Mask, Clear Frame, DOM
1137369	L, Wisp Nasal Mask, Clear Frame, DOM
1137370	COMBOPACK, WISP LAB MASK ,DOM
1138989	P, WISP MASK,CLEAR FRAME, W/HDGR,1118060
1138991	L, WISP MASK, CLEAR W/ HDGR, DOM 1118062
1138992	XL,WISP MASK,CLEAR FRAME,W/ HGR,1118063
1138993	P, WISP MASK,FABRIC FRAME,W/HDGR,1118064
1138994	S/M,WISP MASK FABRICFRAME W/HDGR,1118065
1138995	L, WISP MASK,FABRIC FRAME,W/HDGR,1118066
1138996	XL,WISP MASK,FABRIC FRAME W/HGR, 1118067
1139009	S/M,WISPMASK CLEAR FRAME,W/ HDGR 1118061

83118
12.10.2022

PHILIPS

1133376	M, DreamWear Full, Sm & Med Frm, GBL
1133377	L, DreamWear Full, Sm & Med Frm, GBL
1133378	MW, DreamWear Full, S. & M. Frm, GBL
1133380	S, DreamWear Full, M. Frm W/ HGR, GBL
1133381	M, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR
1133382	L, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR
1133383	MW, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR
1133385	S, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR, GBL
1133386	M, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR
1133387	L, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR, GBL
1133388	MW, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR,
1133390	S, DreamWear Full, Lg Frm W/ HGR, GBL
1133391	M, DreamWear Full, Lg Frm W/ HGR, GBL
1133392	L, DreamWear Full, Lg Frm W/ HGR, GBL
1133393	MW, DreamWear Full, Lg Frm W/ HGR
1133395	DreamWear Full, Demo Pack
1133400	FitPack, DreamWear Full, Med Frame
1133401	DreamWear Full, Med Frm W/O HGR, GBL
1133405	S, DreamWear Full, Med Frm W/O HGR
1133406	M, DreamWear Full, Med Frm W/O HGR
1133407	L, DreamWear Full, Med Frm W/O HGR
1133408	MW, DreamWear Full, Med Frm W/O
1133410	S, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR
1133411	M, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR
1133412	L, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR
1133413	MW, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR
1133415	S, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR, GBL
1133416	M, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR
1133417	L, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR, GBL
1133418	MW, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR
1133423	S/M, DreamWear Full, Sm Frm w/ HGR
1133424	S/M, DreamWear Full, Med Frm w/ HGR
1133425	S/M, DreamWear Full, Lg Frm w/ HGR
1133427	W, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR
1133430	S, DreamWear Full Cushion, RP
1133431	M, DreamWear Full Cushion, RP
1133432	L, DreamWear Full Cushion, RP
1133433	MW, DreamWear Full Cushion, RP
1133434	SW, DreamWear Full Cushion, RP
1133435	S, DreamWear Full Cushion, RP, JPN
1133436	M, DreamWear Full Cushion, RP, JPN

1094051RTL	WISP MASK, FABRICFRM,W/MAG CLIPS DOM-RTL
1148366	DreamWisp/Wisp Magnetic Clips - RTL

DreamWisp	
Номер детали	Описание
1137916	Fitpk DreamWisp Nsl, MED Con W/HGR GBL
1137918	FitPk DreamWisp Nsl, MED Con W/O HGR GBL
1137921	FitPk, DreamWisp Nsl, MED Con W/ HGR INT
1137922	P, DreamWisp Nsl, Med Con W/O HGR GBL
1137923	S, DreamWisp Nsl, Med Con W/O HGR GBL
1137924	M, DreamWisp Nsl, Med Conn W/O HGR GBL
1137925	L, DreamWisp Nsl, Med Con W/O HGR GBL
1137926	XL, DreamWisp Nsl, Med Con W/O HGR GBL
1137927	P, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL
1137928	S, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL
1137929	M, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL
1137930	L, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL
1137931	XL, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL
1137932	P, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL
1137933	S, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL
1137934	M, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL
1137935	L, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL
1137936	XL, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL
1137937	P, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, INT
1137938	S, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, INT
1137939	M, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, INT
1137940	L, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, INT
1137941	XL, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, INT
1137942	P, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR INT
1137943	S, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR INT
1137944	M, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR INT
1137945	L, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR INT
1137946	XL, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR INT
1137947	P, DreamWisp Nsl, S-M-L Con, W/HGR, JPN
1137948	S, DreamWisp Nsl, S-M-L Con, W/HGR, JPN
1137949	M, DreamWisp Nsl, S-M-L Con, W/HGR, JPN
1137950	L, DreamWisp Nsl, S-M-L Con, W/HGR, JPN
1137951	XL, DreamWisp Nsl, S-M-L Con, W/HGR, JPN
1137953	LABPK DreamWisp ALL CON S/M/L CUSH W/HGR
1137954	P/XL LABPK DreamWisp LAB PACK, S/L con

9818
12.10.2022

PHILIPS

1133438	W, DreamWear Full Cushion, RP, JPN
1133450	DreamWear Full Headgear, RP
1133454	Headgear Magnet Clip, RP
1135275	S, DreamWear Full, Sm and Med Frm
1135276	M, DreamWear Full, Sm and Med Frm
1135277	SW, DreamWear Full, Sm and Med Frm
1135278	MW, DreamWear Full, Sm and Med Frm
1135327	S, DreamWear Full, Sm & Med Frm, KR
1135388	M, DreamWear Full, Sm & Med Frm, KR
1135389	SW, DreamWear Full, Sm & Med Frm, KR
1135390	MW, DreamWear Full, Sm & Med Frm
1137430	Fitpack, DreamWear Full Lab, Med Frm
1137431	Ext Sizepack, DreamWear Full Lab Msk
1137437	S, DreamWear Full Lab Msk, Med Frame
1137438	S, DreamWear Full Lab Mask, Sm Frame
1137439	M, DreamWear Full Lab Msk, Med Frame
1137440	COMBOPACK, DREAMWEAR FULL LAB
1140235	S, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR
1143130	FitPack, DreamWear Full, Med Frame
1144347	DreamWear Full Headgear - Lab, RP
1146593	S, DreamWear Full Cushion, RP - RTL
1146594	M, DreamWear Full Cushion, RP - RTL
1146595	L, DreamWear Full Cushion, RP - RTL
1146596	MW, DreamWear Full Cushion, RP - RTL
1146597	DreamWear Full Headgear, RP - RTL
1148363	DreamWear Full Face Magnet Clip - RTL
1133375RTL	DreamWear Full Face Mask Kit, Small
1133376RTL	DreamWear Full Face Mask Kit, Medium
1133377RTL	DreamWear Full Face Mask Kit, Large
1133378RTL	DreamWear Face Mask Kit, M. Cushion
1133430RTL	S, DREAMWEAR FULL CUSHION, RP-RTL
1133431RTL	M, DREAMWEAR FULL CUSHION, RP-RTL
1133432RTL	DreamWear Full Face Cushion, Large
1133433RTL	DreamWear Full Face Cushion, Medium

1137955	Combo LabPK DreamWisp
1137964	DreamWisp HEADGEAR, RP
1137965	DreamWisp LARGE HEADGEAR, RP
1137966	DreamWisp RS HEADGEAR, RP
1139332	P, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR KR
1139333	S, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR KR
1139334	M, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR KR
1139335	L, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR KR
1139336	XL, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR KR
1144344	DreamWisp RS HEADGEAR-Lab, RP
1144345	DreamWisp LARGE HEADGEAR-Lab, RP
1144346	DreamWisp HEADGEAR - Lab, RP
1144502	FitPack, DreamWisp, USA
1148409	DreamWisp Headgear (RS)- RTL
1148410	DreamWisp HEADGEAR, RP- RTL
1148411	DreamWisp LARGE HEADGEAR, RP- RTL
1148913	P, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR CN
1148914	S, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR CN
1148915	M, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR CN
1148916	L, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR CN
1148917	XL, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR CN
1137942AP	P, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, AP
1137942CE	P, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, CE
1137942RC	P, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, RC
1137943AP	S, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, AP
1137943CE	S, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, CE
1137943RC	S, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, RC
1137944AP	M, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, AP
1137944CE	M, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, CE
1137944RC	M, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, RC
1137945AP	L, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, AP
1137945CE	L, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, CE
1137945RC	L, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, RC
1137946AP	XL, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, AP
1137946CE	XL, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, CE
1137946RC	XL, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, RC
1137916RTL	FITPK DREAMWISP NSL, MED CON W/HGR -RTL

83118
12.10.2022