



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

*03.04.2023* № *014 ~ 205/23*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий

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 «Дефибриллятор-монитор Efficia DFM 100, с принадлежностями», производства «Филипс Голдвэй (Шэньчжэнь) Индастриал Инк.», КНР, регистрационное удостоверение от 19.12.2017 № РЗН 2017/5531, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Филипс» (г. Москва, ул. Сергея Макеева, 13. Телефон бесплатной горячей линии - 8-800-200-0881).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Приложение 1

## СРОЧНОЕ уведомление о безопасности

Водонепроницаемые наружные разрядные электроды Efficia с индикатором контакта с пациентом (989803196431) Philips не идентифицируются надлежащим образом при подключении к Дефибриллятору-монитору Efficia DFM100

10 НОЯБРЯ 2022 г.

**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.

Сохраните копию вместе с инструкцией по эксплуатации оборудования.

Уважаемый дистрибьютор Philips!

В водонепроницаемых наружных разрядных электродах Efficia с индикатором контакта с пациентом (989803196431) (далее - *наружные разрядные электроды Efficia*) Philips обнаружена проблема, которая может нести потенциальный риск для пациентов. Данное СРОЧНОЕ уведомление о безопасности предназначено для того, чтобы проинформировать вас о следующем:

### 1. В чем заключается проблема, и при каких обстоятельствах она может возникнуть

Наружные разрядные электроды Efficia предназначены для использования с дефибрилляторами-мониторами Efficia DFM100 путем прикладывания к грудной клетке пациента наружных разрядных электродов для проведения кардиоверсии или дефибрилляции. Наружные разрядные электроды также могут использоваться при получении ЭКГ в качестве быстрой оценки состояния пациента; однако они не предназначены для непрерывного мониторинга.

При подключении к устройству наружные разрядные электроды Efficia могут быть неправильно идентифицированы дефибриллятором-монитором Efficia DFM100. На устройстве может появиться сообщение об ошибке: «Pads/Paddle Type Unknown» («Неизвестный тип электродов»), как показано на Рисунке 1. Когда это случается, на экране появляется меню, в котором пользователю предлагается выбрать тип кабеля для терапии, как показано на Рисунке 1 ниже. Сообщение не будет удалено до тех пор, пока пользователь не выберет тип

# PHILIPS

кабеля, либо не отсоединит и не подключит кабель повторно, либо не перезапустит устройство.

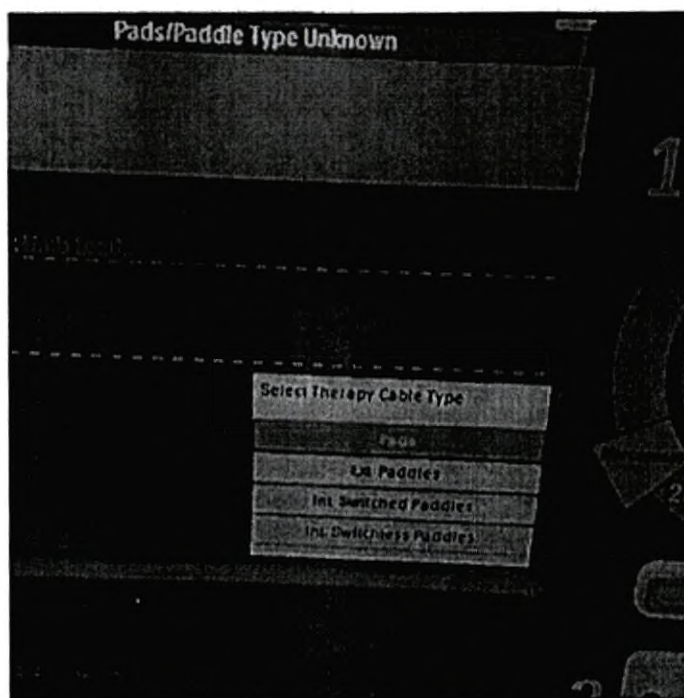


Рисунок 1: Экранный дисплей из DFM100, у которого возникла проблема с неправильной идентификацией электродов.

## 2. Потенциальная опасность / вред, связанные с данной проблемой

Если для клинического использования необходим дефибриллятор-монитор Efficia DFM100, и это устройство демонстрирует такую работу, это может привести к задержке в проведении терапии пациенту.

Компания Philips получила сообщения о трех нежелательных явлениях, которые связаны или могут быть связаны с этой проблемой.

## 3. Затрагиваемые продукты и способы их идентификации

Данная проблема затрагивает все наружные разрядные электроды Efficia с датой производства до августа 2022 г. (8/22), независимо от используемого дефибриллятора-монитора.

Компания Philips представила ниже пример (на Рисунке 2), в котором показано, как можно определить дату производства для каждого набора наружных разрядных электродов Efficia. Стрелка указывает на месяц, в то время как числа в кружке указывают на год; в этом примере указана дата производства в августе 2020 г. (8/20):

# PHILIPS



Рисунок 2: Пример даты производства: август 2020 г. (8/20)

#### 4. Действия, которые должны быть предприняты пользователем для предотвращения потенциальных рисков для пациентов или пользователей

Вы можете продолжать использовать наружные разрядные электроды Efficia, приняв следующие меры предосторожности:

- Если на устройстве отображается сообщение об ошибке «Pads/Padle Type Unknown» («Неизвестный тип электродов»), сопровождающееся меню, в котором пользователю предлагается выбрать тип кабеля для проведения терапии, выберите тот тип кабеля, который вы используете для терапии. Вы также можете удалить подсказку с экрана, отсоединив и вновь подсоединив кабель или перезапустив устройство.
- Следуйте инструкциям по применению дефибриллятора-монитора и убедитесь, что проводятся регламентные проверки при подключенных к дефибриллятору-монитору наружных разрядных электродов Efficia. Эти регламентные проверки немедленно предупреждают пользователя о неправильной идентификации и должны быть выполнены до того, как устройство потребуется для терапии.
- Продолжайте выполнять рекомендованные ежедневные и еженедельные автоматические тесты, описанные в инструкции по применению устройства.
- Заполните и верните форму ответа на срочное уведомление о безопасности включенную в конце данного письма.

В качестве напоминания пользователям, согласно инструкциям по применению дефибриллятора-монитора Efficia DFM100, компания Philips рекомендует заменять наружные разрядные электроды Efficia каждые три года с момента их первоначального ввода в эксплуатацию или если они не удовлетворяют критериям проверки.

Пожалуйста, доведите это уведомление до сведения всех, кто должен об этом знать в вашей организации или в любой организации, куда были переданы потенциально имеющие проблемы устройства (если применимо).

# PHILIPS

## 5. Действия, которые должны быть предприняты дистрибьюторами

- Если у вас есть наружные разрядные электроды Efficia с применимыми датами производства, изолируйте их в безопасное неклиническое расположение. Не распространяйте их.
- Пожалуйста, измените ФОРМУ ОТВЕТА НА СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ, приведенную на последней странице СРОЧНОГО письма-уведомления о безопасности (идентификатор документа: FSN-2021-CC-EC-023), заменив информацию об электронной почте и факсе вашей компании (будет предоставлена электронная копия).
- Пожалуйста, отправьте копию СРОЧНОГО письма-уведомления о безопасности (идентификатор документа: FSN-2021-CC-EC-023) с измененной формой ответа каждому пользователю, у которого есть наружные разрядные электроды Efficia с затрагиваемыми датами производства, в кратчайшие сроки и не позднее, чем через 30 дней после получения этого письма.
- Заполните от лица Вашей организации и отправьте в компанию Philips ФОРМУ ОТВЕТА НА СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ, приведенную на последней странице этого письма (идентификатор документа: DISTRIBUTOR-FSN-2021-CC-EC-023), не позднее чем через 30 дней после получения.

После отправки писем пользователям изделий с применимыми датами производства, пожалуйста, примите меры, чтобы убедиться в том, что пользователи получили письма.

Пожалуйста, доведите это уведомление до сведения всех, кто должен об этом знать в вашей организации или в любой организации, куда были переданы потенциально имеющие проблемы устройства (если применимо).

Пожалуйста, передайте это уведомление другим организациям, к которым этот вопрос имеет отношение.

## 6. Действия, запланированные Philips Emergency Care (CN-MF-000003921) для устранения проблемы

Представитель компании Philips свяжется с вами, чтобы организовать бесплатную замену наружных разрядных электродов Efficia.

Если вам понадобится дополнительная информация или поддержка по данной проблеме, свяжитесь с местным представителем Philips: **ООО «ФИЛИПС», Отдел сервиса медицинских систем, г. Москва, ул. Сергея Макеева, 13. Телефон бесплатной горячей линии - 8-800-200-0881 (Евгений Тарасов).**

Это уведомление было передано соответствующим регулирующим органам, и компании Philips необходимо получить от Вашей организации форму ответа после получения Вами этого уведомления.

Компания Philips сожалеет о любых неудобствах, вызванных этой проблемой.

С уважением,

Таня ДеШмидт [*Tanya DeSchmidt*]  
Director of Quality

Тони Ши [*Tony She*]  
PQMS Quality & Compliance