

6 февраля 2020 г.

**СРОЧНОЕ уведомление по безопасности изделия: RA2020 - 2246951**

<b>Идентификация FSCA</b>	Отзыв товара RA2020 - 2246951
<b>Тип действия</b>	Корректирующие действия на местах, связанные с безопасностью
<b>Изделия с неполадкой:</b>	См. прилагающийся список
<b>Описание изделия</b>	Монитор-дефибриллятор LIFEPAK® 15

Уважаемый клиент!

Компания Stryker проводит добровольное устранение неполадок в некоторых мониторах-дефибрилляторах LIFEPAK 15 (артикул V15-2-XXXXXX), в которых при нажатии кнопки подачи разряда разряд может отсутствовать. К устройствам с данной неполадкой относятся те, при производстве или модернизации которых была использована дефектная клавиатура. Пожалуйста, передайте данное уведомление во все свои подразделения, всем инструкторам, обучающим работе с устройством, и всем пользователям устройства.

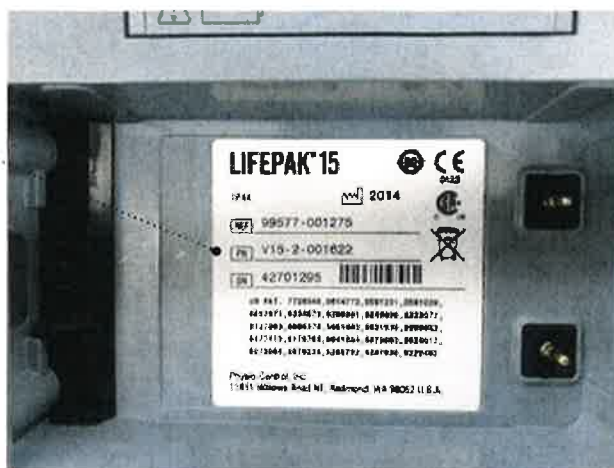
**Описание неполадки**

Нашей компании стало известно, что в некоторых мониторах-дефибрилляторах LIFEPAK 15 при нажатии кнопки подачи разряда разряд может отсутствовать в результате окисления контактов кнопки, которое происходит с течением времени. Эта неполадка не относится к кнопкам подачи разряда, расположенным на стандартных разрядных электродах. Поступило два отчета по нежелательным явлениям, связанным с данной проблемой, когда при нажатии указанной кнопки не был подан один из серии дефибрилляционных разрядов; так или иначе, пациенты в итоге скончались.

**Идентификация изделий с неполадкой**

Артикул 29 952 мониторов-дефибрилляторов LIFEPAK 15 с указанной неполадкой начинается с префикса V15-2. Артикул устройства указан на этикетке с серийным номером, которая изображена на рисунке ниже.

Этикетку с артикулом (PN) можно найти в батарейном отсеке 1.



Устройства LIFEPAC 15 с артикулами, начинающимися с префиксов V15-5 и V15-7, не подвержены данной неполадке.

### Плановые мероприятия компании Stryker

Компания обратится к клиентам, имеющим устройства с указанной неполадкой, чтобы назначить время для проведения работ по ее устранению. Компания Stryker планирует, что все устройства, подверженные указанной неполадке, пройдут необходимые процедуры обслуживания до 30 июня 2021 года.

### Необходимые действия со стороны клиентов

Поэтому мы просим Вас внимательно прочитать данное уведомление и выполнить указанные ниже действия.

1. Вы можете продолжать пользоваться имеющимся у вас монитором-дефибриллятором LIFEPAC 15 в соответствии с инструкциями по эксплуатации до момента устранения неполадки. Все остальные функции устройства не затронуты указанной неполадкой.

Большая часть жалоб, связанных с этой проблемой, возникла до оказания помощи пациенту. Данная неполадка может быть выявлена при стандартной проверке вашего устройства. Необходимо по-прежнему проводить ежедневные проверки устройства, которые указаны в контрольном списке оператора, в особенности проверку терапевтического кабеля QUIK-COMBO, описанную в разделе «Общее техническое обслуживание и тестирование» (стр. 10-4), а также в контрольном списке оператора монитора-дефибриллятора LIFEPAC 15 (№ 7). Если проверка устройства не будет успешно пройдена, на экране появится сообщение «Сброс заряда» и загорится световой индикатор обслуживания. Незамедлительно сообщите об этом в службу технической поддержки компании Stryker.

Если данная неполадка возникнет при оказании помощи пациенту, на экране появится сообщение «Сброс заряда» и загорится световой индикатор

обслуживания. Сразу же повторите цикл набора заряда и подачи разряда в соответствии с инструкциями по эксплуатации. Если сообщение «Сброс заряда» появится снова, используйте стандартные разрядные электроды или резервное устройство. При отсутствии стандартных разрядных электродов или резервного устройства продолжайте цикл набора заряда и подачи разряда в соответствии с инструкциями по эксплуатации. После завершения работы пациентом изымите устройство LIFEPAC 15 из эксплуатации и сразу же сообщите об инциденте в службу технической поддержки компании Stryker.

2. Передайте данное уведомление по безопасности изделия всем заинтересованным лицам в вашем учреждении.
3. Необходимо обеспечить ознакомление с настоящим уведомлением сотрудников Вашей организации до тех пор, пока не будут выполнены все необходимые действия.
4. Уведомите компанию Stryker в случае, если данные изделия были переданы другим организациям:
  - а) предоставьте контактную информацию этих организаций, чтобы компания Stryker смогла должным образом уведомить получателей;
  - б) если Вы являетесь дистрибьютором, то примите к сведению, что Вы отвечаете за оповещение Ваших покупателей, к которым относится данное уведомление.
5. Уведомите компанию Stryker обо всех нежелательных явлениях, связанных с использованием изделий, к которым относится данное уведомление:
6. следуйте всем местным нормативам и законам, касающимся уведомления о нежелательных явлениях уполномоченного органа государственного контроля Вашей страны.
7. **Заполните приложенный бланк ответа клиента.** Возможно, у Вас уже нет в наличии данных изделий. Заполнение этой формы позволит нам обновить свои регистрационные документы, а также избавит нас от необходимости отправлять какие-либо дополнительные ненужные сообщения по этому вопросу. Поэтому просим Вас заполнить данный бланк даже в том случае, если у Вас больше нет изделий, к которым относится данное уведомление.
8. Отправьте заполненную форму уполномоченному представителю компании Stryker (указан ниже) для данного действия касательно проблемы безопасности изделия:
  - а) по получении формы представитель компании Stryker свяжется с Вами для согласования любых дальнейших приемлемых действий.

Просим ответить на данное уведомление в течение 7 календарных дней с даты его получения. Запланированные мероприятия должны быть выполнены до 30 июня 2021 года, и Ваш своевременный ответ позволит нам уложиться в установленные сроки.

Ваше контактное лицо для обращения относительно данного действия указано ниже. В случае возникновения любых вопросов по этой теме, пожалуйста, без сомнений обращайтесь непосредственно к представителю компании.

Ф. И. О.: Oksana Svyrydenko  
Должность: EMEA Quality & Regulatory Affairs Specialist  
Телефон: +31 438 08 03 17  
Эл. почта: Oksana.Svyrydenko@stryker.com

Согласно требованиям руководящих указаний по системе надзора за медицинскими изделиями Meddev 2.12-1 мы подтверждаем, что об этом корректирующем действии касательно проблемы безопасности изделия (Field Safety Corrective Action, FSCA) был должным образом уведомлен уполномоченный орган Вашей страны.

От имени компании Stryker мы искренне благодарим Вас за содействие и поддержку при выполнении данного действия к сроку и приносим извинения за любые неудобства, связанные с ним. Мы хотели бы Вас заверить, что компания Stryker прилагает максимум усилий для того, чтобы на рынке оставались только те изделия, которые соответствуют нашим высоким внутренним стандартам качества.

С уважением,



Подтверждение получения уведомления по безопасности изделия: RA2020 - 2246951

**Идентификация FSCA**           Отзыв товара RA2020 - 2246951

**Тип действия**                Корректирующие действия на местах, связанные с безопасностью

**Изделия с неполадкой:**       См. прилагающийся список

**Описание изделия**           Монитор-дефибриллятор LIFEPAK 15

Я подтверждаю получение уведомления по безопасности изделия RA2020 – 2246951 и могу подтвердить следующее.

Мы не обнаружили ни одного из таких изделий в наших запасах <i>(удалите, если это к Вам не относится)</i>		
Мы обнаружили указанные ниже изделия		
Описание изделия	Код изделия	Серийный номер
Мы передали/продали данные изделия следующим организациям		
Название организации		
Адрес организации		

Для подтверждения получения настоящего уведомления подпишите и верните бланк отправителю			
Название больницы или организации		Отделение	
Ф. И. О. контактного лица		Адрес	
Должность контактного лица			
Подпись контактного лица		Адрес электронной почты	

Контактный номер телефона		Дата	
------------------------------	--	------	--

ЗАПОЛНИТЕ ЭТУ ФОРМУ И ОТПРАВЬТЕ  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТОЙ ПО АДРЕСУ РЕГИОНАЛЬНОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ STRYKER