|  |
| --- |
| № исх: 18/277 от: 03.11.2020 |

**PHILIPS**

Исх. № HC 224

1. r.

**Уважаемый пользователь изделия HeartStart MRx!**

Компания «Philips» получила ряд сообщений о том, что мониторы/дефибрилляторы HeartStart MRx, подвергшиеся внутренним повреждениям в результате падения или сильного механического удара, не могли проводить терапию даже при отсутствии видимых внешних повреждений, или даже если индикатор готовности к эксплуатации («RFU-индикатор») не указывал на наличие проблемы непосредственно после ее появления. Одно сообщение касалось о смерти пациента в результате выхода из строя изделия HeartStart MRx, которое могло получить вышеуказанные повреждения, хотя пользователь пришел к выводу, что отказ изделия не повлиял на возможность реанимации пациента. В большинстве случаев периодические автоматические самопроверки, выполняемые с изделием HeartStart MRx, а также регулярные плановые ручные эксплуатационные проверки, проведение которых рекомендовано согласно Инструкции по эксплуатации, помогут выявить такие повреждения, а индикатор готовности к эксплуатации и прерывистый звуковой сигнал предупредят пользователя о проблеме. Однако если изделие понадобится для терапевтического использования до проведения следующей автоматической самопроверки или ручной эксплуатационной проверки, компания «Philips» настоящим рекомендует пользователю провести эксплуатационную проверку после того, как HeartStart MRx подвергнется падению, сильному механическому удару или иным видам неправильного обращения.

**Настоящее уведомление призвано проинформировать вас о следующем:**

* в чем заключается проблема и при каких обстоятельствах она может возникать;
* действия, которые вы как пользователь можете предпринять для сведения проблемы к минимуму;
* Действия, запланированные компанией «Philips», для устранения проблемы.

**Следуйте указаниям раздела**

«ДЕЙСТВИЯ, КОТОРЫЕ ДОЛЖЕН ПРЕДПРИНЯТЬ ПОТРЕБИТЕЛЬ / ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ» данного уведомления.

Если вам потребуется дополнительная информация или поддержка по данному вопросу, необходимо обращаться к местному представителю компании «Philips»:

ООО «ФИЛИПС», Отдел сервиса медицинских систем, г. Москва, ул. Сергея Макеева, 13. Телефон бесплатной горячей линии - 8-800-200-0881 (Евгений Тарасов), при обращении в ООО «ФИЛЛИПС» по вопросам, касающимся данной неполадки, называйте номер данного письма- FSN86100198A.

Компания «Philips» приносит! свои искренние извинения за любые неудобства, связанные с данной проблемой.

**ИЗДЕЛИЯ, НА КОТОРЫЕ РАСПРОСТРАНЯЕТ СЯ ДЕЙСТВИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ**

Изделие: Монитор/дефибриллятор HeartStart MRx, номера моделей:

|  |
| --- |
| Номеоа изделий пои продаже |
| М3535А | 861288 |  | М3536М4 | 861483 |
| М3536А | 861289 |  | М3536М5 | 861484 |
| М3536М | 861464 |  | М3536М6 | 861491 |
| М3536МС | 861465 |  | М3536М7 | 860396 |
| M353GM2 | 661481 |  | М3536М8 | 860397 |
| M3536M3 | 0G1402 |  | M353GM9 | 060398 |

**Изделия, на которые распространяется действие настоящего уведомления:** Изделия по всему миру



Исх. № HC 224 01.10.2020 r.

PHILIPS

ОПИСАНИЕ В случае падения или сильного механического удара

ПРОБЛЕМЫ монитор/дефибриллятор HearlStart MRx может получить внутренние

повреждения даже при отсутствии видимых внешних повреждений, или если индикатор готовности к эксплуатации («RFU-индикатор») не указывает на наличие проблемы непосредственно после ее появления. Если пользователь не проводит ручную эксплуатационную проверку, как указано в Инструкции по эксплуатации, сразу после падения или неправильного обращения с изделием, то изделие не может идентифицировать неисправность и предупредить пользователя до

следующей шшанированной аы ома п-i ческой самопроверки ним

ручной эксплуатационной проверки.

**ВОЗМОЖНЫЙ**

**РИСК**

Поврежденное изделие может отказать при проведении терапии.

**КАК ОПРЕДЕЛИТЬ ИЗДЕЛИЯ, НА КОТОРЫЕ РАСПРОСТРАНЯЕТ СЯ ДЕЙСТВИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ**

Модель монитора/дефибриллятора HeartStart MRx указана в первичной маркировке с обратной стороны изделия в отсеке батареи

В.

PHILIPS

Исх. № HC 224 01.10.2020 Г.

|  |  |
| --- | --- |
| ДЕЙСТВИЯ,КОТОРЫЕДОЛЖЕНПРЕДПРИНЯТЬПОТРЕБИТЕЛЬ /ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ | Сообщите всем пользователям, что в случае падения или сильного механического удара, несмотря на внешнее отсутствие повреждений на корпусе, монитор/дефибриллятор IlearlStarl MRx подлежи!' немедленной эксплуатационной проверке, как описано в разделе Инструкции по эксплуатации «Выполнение эксплуатационной проверки» главы «Техническое обслуживание». Изделие следует вывести из эксплуатации и связаться со службой поддержки клиентов компании «Philips», если изделие имеет явные следы повреждения или если оно не прошло эксплуатационную проверку, т.е. если RFU- индикатор отображает красный крест (X) или если изделие издает прерывистый звуковой сигнал, как указано в Инструкции по эксплуатации.Приложите настоящее уведомление к каждой Инструкции по эксплуатации HeartStart MRx.Для подтверждения получения настоящего уведомления просим вас заполнить и отправить Форму ответа пользователя по адресу: Post Mkt RCA (Functional Account) <post\_mkt\_rca@phiIips.com> |
| ДЕЙСТВИЯ,ПЛАНИРУЕМЫЕКОМПАНИЕЙ«PHILIPS» | Компания «Philips» настоящим просит пользователей приложить настоящее уведомление к каждой Инструкции по эксплуатации HeartStart MRx. |
| ДОПОЛНИТЕЛЬНА И ИНФОРМАЦИИ ИПОДДЕРЖКА | Если вам потребуется дополнительная информация или поддержка по данному вопросу, просим вас обращаться к местному представителю компании «Philips»:ООО «ФИЛИПС», Отдел сервиса медицинских систем, г. Москва, ул. Сергея Макеева, 13. Телефон бесплатной горячей линии - 8-800-200- 0881 (Евгений Тарасов), при обращении в ООО «ФИЛИПС» по вопросам, касающимся данной неполадки, называйте номер данного письма - FSN86100198A. |

PHILIPS

Форма ответа пользователя на письмо FSN86100198A

Просим вас заполнить, подписать и выслать данную форму обратно на
электронный адрес Post\_Mkt\_RCA (Functional Account)
<post\_mkt\_rca@philips.com> в кратчайшие сроки.

|  |  |
| --- | --- |
| Ид. № пользователя: |  |
| Контактное лицо: |  |
| Номер телефона- |  |
| Эл. почта: |  |
| Названиеучреждения: |  |
| Дом, улица |  |
| Город, штат, индекс: |  |
| Страна: |  |

Свидетельствую, что наше медицинское учреждение получило, ознакомилось и поняло уведомление о безопасности № FSN86100198A.

Подпись: Дата:

Заполните и направьте данную форму на указанный адрес электронной почты: Post\_Mkt\_RCA (Functional Account) <post\_mkt\_rca@philips.com>

**Результаты согласования**02.11.2020: Кажгалиев М. А. (Кажгалиев М. А.) - - cогласовано без замечаний