



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

14.06.2024 № 01и-637/24
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 письмо ООО «Страйкер», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Дефибриллятор внешний HeartSine Samaritan PAD, с принадлежностями», производства «ХартСайн Технолоджис Лимитэд», Великобритания, регистрационное удостоверение от 11.11.2022 № РЗН 2022/18776, срок действия не ограничен.

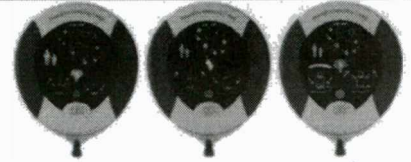
В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Страйкер» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Срочное уведомление по безопасности на местах: RA2024-3540155 FA305

Номер отзыва: RA2024-3540155 FA305
Апрель 2024 г.



Задействованные изделия: Дефибриллятор внешний HeartSine® Samaritan® PAD 350P/360P/450P/500P, Omron HDF-3500

Модель изделия	Серийные номера
SAM 300P SAM 350P SAM 360P SAM 450P SAM 500P OMRON HDF-3500	<p>Серийные номера изделий состоят из 2-значного префикса, кода модели изделия и 8-значной строки серийного номера. Инструкции по определению вашего серийного номера изделия см. в <u>Приложении А</u>.</p> <p>Префикс (идентификатор устройства) состоит из года выпуска (YY) и модели устройства (B, C, D, E, G, или H). См. пример ниже: 16B00001234</p> <p>Изделия, на которые распространяется данное уведомление, начинаются со следующих префиксов и кодов устройств:</p> <p>16B, 16C, 16D, 16E, 16G, 16H 17B, 17D, 17E, 17G, 17H 18B, 18D, 18E, 18G, 18H 19B, 19D, 19E, 19G, 19H 20B, 20D, 20E, 20G, 20H 21B, 21D, 21E, 21G, 21H 22B, 22D, 22E, 22G, 22H 23B, 23D, 23E, 23G, 23H 24B, 24D, 24E, 24G, 24H</p>

Описание продукта HeartSine Samaritan PAD и Omron HDF-3500 - это небольшие, легкие, портативные автоматические внешние дефибрилляторы (AED), работающие от аккумулятора, предназначенные для лечения пострадавших при остановке сердца.

Проблема с изделием

Мы установили, что проблема, связанная с производством, может нарушать работу звуковых сигналов устройства. Компания Stryker направляет уведомление клиентам, чтобы напомнить им о необходимости следовать руководству пользователя и включать питание устройства при получении, для того чтобы убедиться, что звуковые сигналы работают как положено.

Возможные риски

Эта проблема может помешать устройству выдавать пользователю обучающие голосовые команды во время использования устройства. В устройстве по-прежнему присутствуют визуальные обучающие значки, и оно функционирует, но если проблема не будет выявлена покупателем до начала использования, это может привести к отсутствию терапии или задержке терапии. Кроме того, может возникнуть риск шока для пользователя из-за отсутствия голосовой команды «Отклонитесь от пациента». **На сегодняшний день зарегистрирован один серьезный инцидент, когда устройство не выдавало звуковые команды.** О серьезных инцидентах или проблемах с качеством, возникших при

использовании данного изделия, можно сообщить представителю компании Stryker.

Планируемые действия компании Stryker:

Компания уведомляет всех клиентов, имеющих изделия HeartSine Samaritan PAD и Omron HDF-3500, входящие в выявленный диапазон потенциально несоответствующих устройств, о необходимости выполнения следующих действий.

Необходимые действия со стороны клиента:

1. Проверьте список изделий, чтобы определить, есть ли у вас устройства с несоответствующими серийными номерами, перечисленными на странице 1.
 - a. Если обнаружены устройства с указанными префиксами серийных номеров, следуйте инструкциям по включению питания устройства, приведенным в Приложении А.
 - b. HeartSine Technologies рекомендует пользователю выполнять проверку в Приложении А, Шаг 6 - Шаг 8, **один раз в три месяца**. Эту проверку можно выполнить быстро, не вынимая дефибриллятор из корпуса.
2. Заполнить Приложение В - Форму ответа клиента и отправить по адресу natalia.soldatova@stryker.com
3. Повысить осведомленность о данном уведомлении внутри компании.
4. Если вы в дальнейшем распространяете это изделие среди других организаций, проинформируйте их о настоящем уведомлении по безопасности на местах.
5. Если устройство не выдает никаких голосовых указаний:
 - a. Просим Вас немедленно выключить устройство.
 - b. После получения Приложения В - Формы ответа клиента нижеуказанный представитель компании Stryker свяжется с вами для организации возврата и замены устройства в компанию Stryker.

Мы просим вас ответить на это уведомление в течение 60 календарных дней с момента его получения.

Просим направить ответ, даже если у вас нет записей о получении задействованных изделий. Ваш своевременный ответ позволит нам обновить наши записи и избавит от необходимости рассылать напоминания.

Ниже приводится информация о представителе компании Stryker, занимающимся этим вопросом. Если у вас возникнут какие-либо вопросы просим обращаться напрямую.

Ф.И.О.: Наталья Солдатова
Должность: Специалист по лейблингу и контролю качества
Email: natalia.soldatova@stryker.com

В соответствии с рекомендациями Meddev Vigilance Guidance Ref 2.12-1 и EU 2017/745, мы можем подтвердить, что данное уведомление было надлежащим образом направлено национальному компетентному органу вашей страны.

От имени компании Stryker мы искренне благодарим вас за помощь и поддержку в завершении этого действия и сожалеем о любых неудобствах, которые могут быть вызваны. Мы хотели бы заверить вас в том, что компания Stryker стремится к тому, чтобы на рынке оставались только соответствующие устройства, отвечающие нашим высоким внутренним стандартам по качеству и вашим ожиданиям.

Приложения:

- Приложение А – Инструкции по идентификации и отключению питания устройства
- Приложение В – Форма ответа клиента

Суважением,

Максим Зильберман
Генеральный директор



Приложение А**Инструкции по определению серийного номера и отключению устройства**

- 1) Чтобы узнать серийный номер вашего устройства, смотрите наклейки на задней панели устройства, как показано ниже:

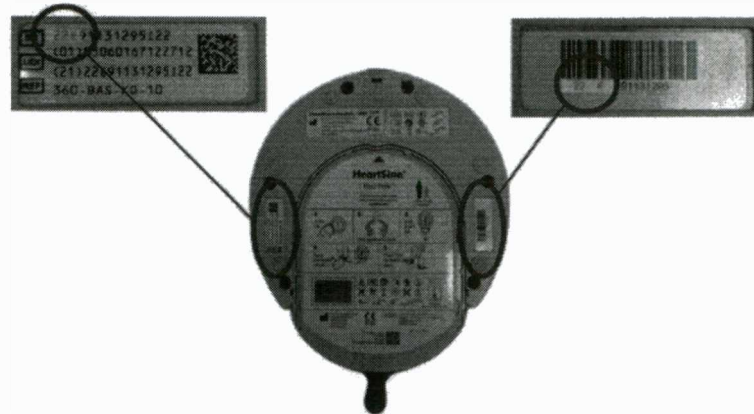


Рисунок 1 - Размещение серийного номера и префикса устройства

Префикс вашего устройства зависит от года выпуска и модели устройства. Просим вас сверить свой префикс с таблицей в этом письме, чтобы определить, насколько это влияет на ваше устройство.

- 2) Если префикс серийного номера вашего устройства присутствует в таблице этого письма, просим вас выполнить следующие действия для проверки того, что ваше устройство подает звуковые подсказки.
- 3) Проверить срок годности (ГГГГ-ММ-ДД) на задней стороне Pad-Pak (рис. 2). Если срок годности истек, не используйте устройство и немедленно замените Pad-Pak с истекшим сроком годности.

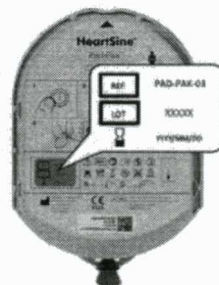


Рисунок 2 – Срок годности Pad-Pak

- 4) Положить HeartSine Samaritan PAD лицевой стороной вверх на ровную поверхность и вставить Pad-Pak в HeartSine Samaritan PAD, пока не услышите "двойной щелчок", означающий, что выступы на правой и левой сторонах Pad-Pak полностью вошли в зацепление.

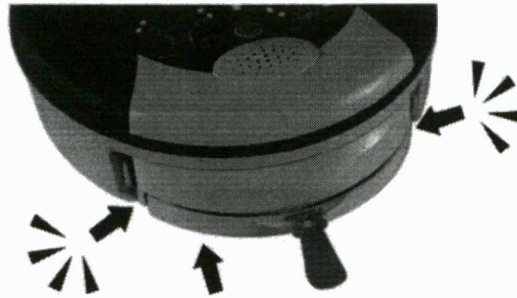
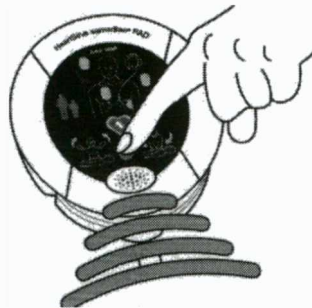


Рисунок 3 – Вставка Pad-Pak

- 5) Убедитесь, что зеленый индикатор состояния мигает, указывая на то, что начальная процедура самодиагностики выполнена и устройство готово к использованию.
- 6) Нажмите кнопку включения/выключения, чтобы включить HeartSine Samaritan PAD.



- 7) Слушайте, но не следуйте голосовым указаниям, чтобы убедиться, что вы слышите указания и не воспроизводятся предупреждающие сообщения.
 - a) Если вы услышите сообщение "Взрослый пациент" или "Вызовите медицинскую помощь", дальнейшие действия не требуются.
 - b) Если вы не услышите указание:
 - Просим Вас немедленно выключить устройство.
 - После получения Приложения В - Формы ответа клиента нижеуказанный представитель компании Stryker свяжется с вами для организации возврата и замены устройства в компанию Stryker.

Ф.И.О.: Наталья Солдатова

Должность: Специалист по лейблингу и контролю качества

Email: natalia.soldatova@stryker.com

- 8) Нажать кнопку включения/выключения, чтобы выключить HeartSine Samaritan PAD. Убедитесь, что индикатор состояния мигает зеленым цветом. Если вы не услышали предупреждающего сообщения и индикатор состояния продолжает мигать зеленым цветом, устройство готово к использованию.
- 9) HeartSine Technologies рекомендует пользователю выполнять эту проверку (Шаг 6 - Шаг 8) один раз в три месяца. Эту проверку можно выполнить быстро, не вынимая дефибриллятор из корпуса.
- 10) Хотя данная проблема со звуком не вызывает предупреждающего сообщения, если отображаются другие предупреждающие сообщения или вы видите красный мигающий индикатор состояния, обратитесь к руководству пользователя (Устранение общих неполадок).

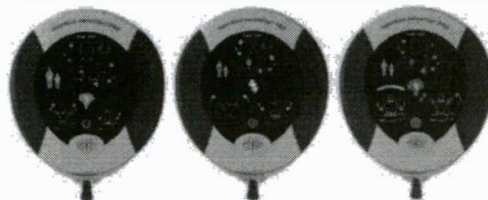
Приложение В

Форма ответа клиента

HeartSine Samaritan® PAD (Public Access Defibrillator) 350P/360P/450P/500P, Omron HDF-3500

Номер отзыва: RA2024-3540155 FA305

Апрель 2024 г.



Несоответствующие продукты:

Описание продукта	Серийный номер
SAM300P SAM 350P SAM 360P SAM 450P SAM 500P OMRON HDF-3500	<p>Серийные номера изделий состоят из 2-значного префикса, кода модели изделия и 8-значной строки серийного номера. Инструкции по определению вашего серийного номера изделия см. в <u>Приложении А</u>.</p> <p>Префикс (идентификатор устройства) состоит из года выпуска (YY) и модели устройства (B, C, D, E, G, или H). См. пример ниже: 16B00001234</p> <p>Изделия, на которые распространяется данное уведомление, начинаются со следующих префиксов и кодов устройств: 16B, 16C, 16D, 16E, 16G, 16H 17B, 17D, 17E, 17G, 17H 18B, 18D, 18E, 18G, 18H 19B, 19D, 19E, 19G, 19H 20B, 20D, 20E, 20G, 20H 21B, 21D, 21E, 21G, 21H 22B, 22D, 22E, 22G, 22H 23B, 23D, 23E, 23G, 23H 24B, 24D, 24E, 24G, 24H</p>

Требуется ответ: просим вас заполнить и подписать эту форму. Заполненную форму отправьте по электронной почте на адрес XXXX до XXXX.

Я подтверждаю, что проверил все свои изделия и включил питание устройств, чтобы проверить наличие голосовых указаний.

У меня нет изделий в наличии. (просим заполнить таблицу 2, если у вас есть дополнительные устройства)

Таблица 1:

Примечания: просим заполнить следующую таблицу, чтобы добавить устройства без голосовых указаний.

Номер детали	Серийный номер устройства без голосовых указаний

Таблица 2:

Если у вас установлены другие устройства, просим предоставить нижеуказанную информацию:

Код продукта (изделия)	Серийный номер

***Примечание:** Я прочитал и понял предоставленные инструкции и подтверждаю получение соответствующего Уведомления о безопасности в полевых условиях. Я буду выполнять проверку, описанную в Приложении А, Шаг 6 - Шаг 8, один раз в три месяца. Я также обязуюсь в дальнейшем распространять и сообщать эту важную информацию, указанную в данном письме тем, кому я распространил любое из указанных в данном письме устройств, и выполнить не менее 3 попыток для конечных потребителей, не отвечающих на запросы. Прошу собрать все формы от ваших клиентов и предоставить Stryker сводную форму.*

Форму заполнили:

Название компании		Контактное лицо	
Адрес		Должность	
Email		Телефон	
Дата		Подпись	