



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъекты обращения
медицинских изделий

02.06.2015 № 014-868/15

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия

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 медицинских изделий письмо ООО «Филипс» о новых данных по безопасности при использовании следующих медицинских изделий производства «Philips Medical Systems» (США):

- «Томограф компьютерный МХ-8000», регистрационное удостоверение МЗ РФ №2003/397 от 20.03.2003;
- «Томограф компьютерный Brilliance iCT с принадлежностями», регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/02338 от 16.07.2008;
- «Томограф компьютерный Brilliance CT с принадлежностями», регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/06658 от 29.04.2010;
- «Томограф компьютерный Brilliance CT с принадлежностями», регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/07001 от 24.05.2010;
- «Томограф компьютерный Brilliance iCT с принадлежностями», регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/08077 от 21.04.2014;
- «Томограф компьютерный Ingenuity CT с принадлежностями», регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/09948 от 21.04.2014;
- «Томограф компьютерный Brilliance CT Big Bore с принадлежностями», регистрационное удостоверение ФС № 2005/1790 от 28.11.2005;
- Томограф компьютерный Brilliance CT Big Bore с принадлежностями», регистрационное удостоверение РЗН 2014/1581 от 22.04.2014.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

**СРОЧНО - Уведомление о практической безопасности
Корректировка сведений о медицинских изделиях**

**Серия Brilliance CT (6,10,16,16 Power, 40, 64, Big Bore, iCT, iCT SP),
Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Ingenuity Flexт и
MX8000 Dual, v. EXP**

ПЕРЕСМОТРЕНО

Корректировка непреднамеренного смещения опоры пациента / кушетки в горизонтальной плоскости и обновление сервисной маркировки из-за нефиксирующегося сервисного блокировочного механизма

Уважаемый клиент!

Просим Вас ознакомиться с данным Уведомлением по безопасности (FSN), заменяющим FSN № 72800614 от 26 марта 2014 г.

Компания «Philips» получила запрос о предоставлении дополнительной информации по разделу «Действия, которые должен предпринять потребитель/пользователь». Компания «Philips» полагает, что эта информация полезна для всех потребителей/пользователей, и с учетом этого пересмотрела Уведомление по безопасности и повторно направила его всем потребителям. Единственным измененным разделом данного Уведомления является раздел «Действия, которые должен предпринять потребитель/пользователь».

Данный документ содержит важную информацию для долгосрочного безопасного и надлежащего использования Вашего оборудования

Пожалуйста, ознакомьтесь с данной информацией со всеми Вашими коллегами, которым необходимо знать о содержании данного сообщения. Важно понять значение данного сообщения.

Пожалуйста, сохраните копию данного уведомления о практической безопасности, приложив ее к руководству пользователя.

Если Вам требуется дополнительная информация или поддержка относительно данного вопроса, просьба обращаться к местному представителю компании «Philips Healthcare: ООО «ФИЛИПС», Департамент сервиса медицинских систем, г. Москва, ул. Сергея Макеева, 13. **Телефон бесплатной горячей линии - 8-800-200-0881** (Владимир Знаменский, Алексей Гончаров), при обращении в ООО «Филипс» по вопросам, касающимся данной письма, называйте номер данной модификации – **№72800614**.

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



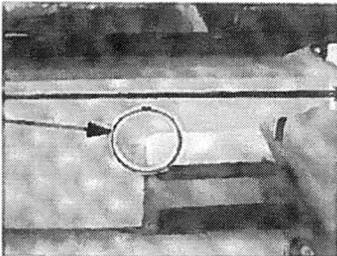
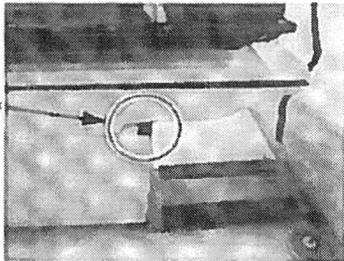
С уважением,
Дэниел Р. Браун
Директор по качеству и нормативно-правовому регулированию

СРОЧНО - Уведомление о практической безопасности Корректировка сведений о медицинских изделиях

Серия Brilliance CT (6,10,16,16 Power, 40, 64, Big Bore, iCT, iCT SP),
Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Ingenuity Flex и
MX8000 Dual, v. EXP

ПЕРЕСМОТРЕНО

Корректировка непреднамеренного смещения опоры пациента / кушетки в горизонтальной плоскости и обновление сервисной маркировки из-за нефиксирующегося сервисного блокировочного механизма

<p>ИЗДЕЛИЯ, НА КОТОРЫЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ДЕЙСТВИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ</p>	<p>Действие уведомления распространяется на следующие перечисленные системы КТ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Серия Brilliance CT: <ul style="list-style-type: none"> ○ 6 ○ 10 ○ 16 ○ 16 Power ○ 40 ○ 64 ○ Big Bore ○ iCT ○ iCT SP • Ingenuity CT • Ingenuity Core • Ingenuity Core¹²⁸ • Ingenuity Flex • MX8000 Dual v. EXP
<p>ОПИСАНИЕ ПРОБЛЕМЫ</p>	<p>Мы обнаружили, что если блокировочный механизм надежно не фиксируется во время техобслуживания системы, то это приводит к свободному перемещению подрамника верхнего стола, вызывая его непреднамеренное движение в горизонтальной плоскости.</p> <p>На данный момент не были получены сообщения о травмах или смерти в результате данного обстоятельства.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;">  <p>Опора пациента на подрамнике зафиксирована, панели совмещены</p> <p>Рисунок 1</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Опора пациента на подрамнике не зафиксирована, панели не совмещены</p> <p>Рисунок 2</p> </div> </div>

СРОЧНО - Уведомление о практической безопасности Корректировка сведений о медицинских изделиях

Серия Brilliance CT (6,10,16,16 Power, 40, 64, Big Bore, iCT, iCT SP),
Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Ingenuity Flex и
MX8000 Dual, v. EXP

ПЕРЕСМОТРЕНО

Корректировка непреднамеренного смещения опоры пациента / кушетки в горизонтальной плоскости и обновление сервисной маркировки из-за нефиксирующегося сервисного блокировочного механизма

<p>ВОЗМОЖНЫЙ РИСК</p>	<p>Свободное перемещение подрамника кушетки / опоры пациента может привести к серьезному травмированию пациента и оператора/технического специалиста.</p> <p>Применительно к пациенту:</p> <ul style="list-style-type: none"> • опасность отсоединения или смещения инвазивных медицинских устройств, например, внутривенных устройств, трахеостомических трубок, хирургических дренажных систем. <p>Применительно к оператору/техническому специалисту:</p> <ul style="list-style-type: none"> • опасность возникновения зон защемления на подрамнике; • опасность защемления между столом и гентри, если оператор/технический специалист встает между ними для перемещения пациента вперед.
<p>КАК ОПРЕДЕЛИТЬ ИЗДЕЛИЯ, НА КОТОРЫЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ДЕЙСТВИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ</p>	<p>«Philips Healthcare» непосредственно уведомляет соответствующих пользователей о данном вопросе посредством настоящего Уведомления по безопасности (FSN).</p> <p>Для того чтобы определить, есть ли у Вас одно из изделий, включенных в вышеприведенный список «Изделий, на которые распространяется действие уведомления», посмотрите идентификационные данные Вашей системы.</p> <p>На все вышеуказанные системы распространяется данная проблематика.</p> <p>Идентификационные данные Вашей системы расположены на задней панели, а именно в нижнем правом углу панели гентри, как показано на рисунке ниже:</p> <div style="text-align: center;"> </div>

СРОЧНО - Уведомление о практической безопасности
Корректировка сведений о медицинских изделиях

Серия Brilliance CT (6,10,16,16 Power, 40, 64, Big Bore, iCT, iCT SP),
 Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Ingenuity Flex и
 MX8000 Dual, v. EXP

ПЕРЕСМОТРЕНО

Корректировка непреднамеренного смещения опоры пациента / кушетки в горизонтальной плоскости и обновление сервисной маркировки из-за нефиксирующегося сервисного блокировочного механизма

<p>ДЕЙСТВИЯ, ПЛАНИРУЕМЫЕ КОМПАНИЕЙ «PHILIPS»</p>	<p>Если Вы выявите свободное перемещение подрамника в горизонтальной плоскости, компания «Philips» просит Вас незамедлительно связаться с сервисным инженером в соответствии с настоящим уведомлением о практической безопасности.</p> <p>Компания «Philips» вносит изменения в рабочую документацию для разъяснения последовательности проверки работоспособности блокировочного механизма.</p>
<p>ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПОДДЕРЖКА</p>	<p>Если Вам требуется дополнительная информация или поддержка относительно данного вопроса, просьба обращаться к местному представителю компании «Philips Healthcare»: ООО «ФИЛИПС», Департамент сервиса медицинских систем, г. Москва, ул. Сергея Макеева, 13. Телефон бесплатной горячей линии - 8-800-200-0881 (Владимир Знаменский, Алексей Гончаров), при обращении в ООО «Филипс» по вопросам, касающимся данной модификации, называйте номер данной модификации – №72800614.</p>