



2524135

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

05.09.2022 № 014-954/22

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 медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Томограф магнитно-резонансный Ingenia», производства «Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.», Нидерланды, регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10276 от 14.05.2021, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

PHILIPS

Приложение 1

Уведомление о безопасности

**Томограф магнитно-резонансный Ingenia
вариант исполнения: Ingenia 1.5T**

Несоответствующий клапан сброса давления (на 42 фунт/кв.дюйм вместо клапана на 3,75 фунт/кв.дюйм)

Данный документ содержит важные сведения о безопасной и надлежащей эксплуатации оборудования

Изучите содержание настоящего документа вместе со всеми сотрудниками, которых это непосредственно касается. Осмыслите информацию, содержащуюся в данном документе.

Храните копию настоящего документа вместе с руководством по эксплуатации

14 июля 2021 г.

Уважаемые пользователи,

В системах Philips Ingenia 1.5T для выполнения магнитно-резонансной томографии (MP-системах) выявлена неполадка, которая может представлять риск для безопасности пациентов и пользователей. Настоящее письмо, содержащее уведомление о безопасности, содержит следующую информацию:

1. характер неполадки и обстоятельства ее проявления.

Компания Philips обнаружила неполадку, связанную с клапаном сброса давления в магнитном блоке, в котором был установлен клапан сброса давления на 42 фунт/кв.дюйм вместо клапана на 3,75 фунт/кв.дюйм. Данный клапан используется для управления давлением гелия, когда магнит не подсоединен к работающей криосистеме и не охлаждается. В системах, в которых установлен клапан на 3,75 фунт/кв.дюйм, давление гелия можно сбросить надлежащим образом.

В системах, в которых установлен клапан на 42 фунт/кв.дюйм, давление гелия не будет сброшено до тех пор, пока давление не достигнет 42 фунт/кв.дюйм. Однако все MP-системы, указанные в настоящем уведомлении, оснащены вторичным клапаном сброса давления на 5 фунт/кв.дюйм, который снижает выброс газообразного гелия под высоким давлением, вместо этого высвобождая его умеренное количество.

По состоянию на июль 2021 г. жалоб клиентов, связанных с данной неполадкой, зарегистрировано не было.

PHILIPS

2. Потенциальная опасность, связанная с данным нарушением.

Маловероятно, что возникнет последовательность событий, приводящая к выключению системы охлаждения и высвобождению умеренного количества газообразного гелия, однако если это произойдет, это может привести к следующим последствиям:

Если пациент, оператор или специалист службы технической поддержки находится рядом с системой при отсутствии охлаждения, возможно возникновение ожогов кожи или обморожение глаз.

Если в результате умеренного высвобождения гелия серьезно уменьшается количество кислорода в помещении и воздействие происходит в течение длительного периода времени, у пациента, оператора или специалиста службы технической поддержки может возникнуть асфиксия.

3. Выявленные продукты с неполадкой в работе

Системы, в которых установлен клапан сброса давления на 42 фунт/кв.дюйм, перечислены в Приложении А ниже с указанием серийного номера системы, а также уникального идентификатора устройства. Проверьте маркировку МР-системы, чтобы определить, подвержена ли система данной неполадке.



Рисунок 1. Маркировка системы

Название продукта	Номер изделия
Ingenia 1.5T	781341

Таблица 1. УСТРОЙСТВА С НЕПОЛАДКАМИ В РАБОТЕ

4. Меры, которые должны быть приняты пользователем для обеспечения безопасности пациентов и пользователей.

Продолжайте клиническое использование МР-систем Ingenia 1.5T компании Philips в обычном режиме. Однако в случае возникновения технических проблем, связанных с выключением охлаждения магнита, давлением в магните или выкипанием гелия, прекратите использование системы и незамедлительно обратитесь в региональную службу технической поддержки компании Philips и сообщите идентификатор FCO78100530.

PHILIPS

5. Действия, запланированные компанией Philips для устранения неполадки.

Специалист службы технической поддержки компании Philips свяжется с вами, чтобы договориться о посещении учреждения для устранения неполадки; он осуществит проверку систем, потенциально подверженных неполадке, и установит, используется ли именно несоответствующий клапан сброса давления (42 фунт/кв.дюйм) (идентификатор FCO78100530). Если в системе установлен клапан на 42 фунт/кв.дюйм, специалист службы технической поддержки компании Philips произведет замену клапана и установит необходимый клапан сброса давления на 3,75 фунт/кв.дюйм.

Данное уведомление будет направлено в соответствующие органы контроля.

Заверяем вас, что поддержание высокого уровня безопасности и качества нашей продукции является нашим главным приоритетом. За дальнейшей информацией и поддержкой по данному вопросу обращайтесь в местный центр по обслуживанию клиентов: ООО «ФИЛИПС», Отдел сервиса медицинских систем, г. Москва, ул. Сергея Макеева, 13. Телефон бесплатной горячей линии - 8-800-200-0881 (Дмитрий Соколов) и сообщите идентификатор FCO78100530.

С уважением,

Дэвид Хэнли (David Hanly)

Руководитель отдела по управлению качеством и техническому регулированию в рамках МР-систем

PHILIPS

Приложение А — список устройств, подверженных неполадке (остальные страны)

Код системы	Серийный номер	Уникальный идентификатор устройства (№)
781271	78189	(01)00884838068452
781271	78272	(01)00884838068452
781271	78294	(01)00884838068452
781271	78295	(01)00884838068452
781271	78332	(01)00884838068452
781271	78335	(01)00884838068452
781271	78340	(01)00884838068452
781271	78345	(01)00884838068452
781271	78249	(01)00884838068452
781271	78324	(01)00884838068452
781271	78326	(01)00884838068452
781277	34264	Неприменимо
781315	61028	(01)00884838099715
781315	61008	(01)00884838099715
781315	61025	(01)00884838099715
781315	61026	(01)00884838099715
781315	61034	(01)00884838099715
781315	61035	(01)00884838099715
781315	61042	(01)00884838099715
781315	61046	(01)00884838099715
781315	61040	(01)00884838099715
781315	61041	(01)00884838099715
781315	61018	(01)00884838099715
781315	61017	(01)00884838099715
781315	61032	(01)00884838099715
781315	61043	(01)00884838099715
781315	61033	(01)00884838099715
781315	61064	(01)00884838099715
781341	87171	(01)00884838055322
781341	84943	(01)00884838055322
781341	87142	(01)00884838055322
781341	87249	(01)00884838055322
781341	87252	(01)00884838055322
781341	87195	(01)00884838055322
781341	87129	(01)00884838055322
781341	87136	(01)00884838055322
781341	87175	(01)00884838055322
781341	87196	(01)00884838055322
781341	87197	(01)00884838055322
781341	87235	(01)00884838055322
781341	87187	(01)00884838055322
781341	87212	(01)00884838055322
781341	84572	(01)00884838055322
781341	87116	(01)00884838055322
781341	87152	(01)00884838055322
781341	87161	(01)00884838055322
781341	87237	(01)00884838055322
781341	87244	(01)00884838055322
781341	87090	(01)00884838055322
781341	87093	(01)00884838055322
781341	87259	(01)00884838055322
781341	87209	(01)00884838055322
781342	85393	(01)00884838055339
781342	85332	(01)00884838055339

PHILIPS

Код системы	Серийный номер	Уникальный идентификатор устройства (№)
781342	85334	(01)00884838055339
781342	85336	(01)00884838055339
781342	85349	(01)00884838055339
781342	85350	(01)00884838055339
781342	85355	(01)00884838055339
781342	85370	(01)00884838055339
781342	85371	(01)00884838055339
781342	85382	(01)00884838055339
781342	85384	(01)00884838055339
781342	85385	(01)00884838055339
781342	85398	(01)00884838055339
781342	85348	(01)00884838055339
781342	85149	(01)00884838055339
781342	85367	(01)00884838055339
781342	85388	(01)00884838055339
781357	46083	(01)00884838088108
781357	46084	(01)00884838088108
781357	46086	(01)00884838088108
781357	46061	(01)00884838088108
781357	46054	(01)00884838088108
781357	46058	(01)00884838088108
781357	46082	(01)00884838088108
781358	45215	(01)00884838088115
781358	45284	(01)00884838088115
781358	45253	(01)00884838088115
781358	45313	(01)00884838088115
781358	45265	(01)00884838088115
781358	45297	(01)00884838088115
781358	45218	(01)00884838088115
781358	45272	(01)00884838088115
781358	45281	(01)00884838088115
781358	45231	(01)00884838088115
781358	45278	(01)00884838088115
781358	45279	(01)00884838088115

INFO

От: Rodicheva, Natalia <Natalia.Rodicheva@philips.com> от имени Quality and Regulatory RCA (Functional Account) <qr.rca@philips.com>
Отправлено: 2 февраля 2022 г. 16:58
Кому: monmd@roszdravnadzor.ru; info@roszdravnadzor.gov.ru
Копия: Bakhvalova, Olga; Post_Mkt_RCA (Functional Account)
Тема: Исх. № МС-22-014 от 02.02.2022
Вложения: Исх. № МС-22-014 от 02.02.2022 г.pdf

Добрый день,

ООО «ФИЛИПС» - уполномоченный представитель производителя медицинских изделий Philips на территории Российской Федерации направляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения информационное письмо об обращении медицинского изделия «Томограф магнитно-резонансный Ingenia», производства «Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.», Нидерланды. (Исх. № МС-22-014 от 02.02.2022г.)

Оригинал документа будет направлен курьером в ближайшее время.

Просим подтвердить получение данного письма ответом на адрес электронной почты: qr.rca@philips.com или Rodicheva, Natalia Natalia.Rodicheva@philips.com

Заранее спасибо,

С уважением, / Best regards,

Отдел Качества и Нормативного регулирования ООО ФИЛИПС / Quality & Regulatory Philips RCA

E-mail: post_mkt_rca@philips.com ; qr.rca@philips.com

БЦ Марр Плаза, Россия, Москва, ул. Сергея Макеева 13, 123022 / BC Marr Plaza, 13 Sergeya Makeeva St., 123022, Moscow, Russia

The information contained in this message may be confidential and legally protected under applicable law. The message is intended solely for the individual(s) named. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any use, forwarding, dissemination, or reproduction of this message is strictly prohibited and may be unlawful. If you are not the intended recipient, please contact the sender by return e-mail and destroy all copies of the original message.