



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

28.01.2022 № *ОИЗ-102/22*

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 компьютерный Ingenuity CT с принадлежностями», производства «Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.», Нидерланды, регистрационное удостоверение от 30.10.2019 № ФСЗ 2011/09948, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

PHILIPS

**Заместителю руководителя
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения
Д.Ю. Павлюкову**

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Субъектам обращения

от Руководителя отдела по управлению
качеством ООО «ФИЛИПС»
О.В. Бахваловой

ул. Сергея Макеева, д.13, г. Москва, 123022
e-mail: qr.rca@philips.com ;
Тел. (495) 937-93-00 Моб. +7 (985) 729 95 50

Исх. № МС-21-067 от 14.05.2021

**Уведомление о безопасности медицинских изделий «Томограф компьютерный
Ingenuity CT с принадлежностями», регистрационное удостоверение № ФСЗ
2011/09948 от 05.07.2011, 21.04.2014, 01.02.2018, 30.10.2019 гг. № СІЛ72800748**

ООО «ФИЛИПС» - российская компания группы компаний Philips и уполномоченный представитель производителя медицинского оборудования Philips на территории Российской Федерации (далее – ФИЛИПС), выражает свое почтение и настоящим письмом направляет Уведомление о безопасности № СІЛ72800748 к первоначальному отчету о неблагоприятном событии №22384 от 20.02.2021, зарегистрированному в АИС Росздравнадзора.

В отношении системы Ingenuity CT (РУ № ФСЗ 2011/09948) производства компании Philips стало известно о несоответствии номинального максимального рентгеновского тока в 1 мА между информацией в техническом справочном руководстве (TRG) и фактической системой. Настоящее уведомление призвано проинформировать пользователей о следующем:

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

ФИЛИПС уже начало выполнение корректирующего мероприятия FCO72800748 на местах эксплуатации медицинских изделий.

На территории Российской Федерации под действия данного Уведомления попадают 159 систем, пользователи которых проинформированы до 17.05.2021 г.

PHILIPS

Компании Philips неизвестно о каких-либо случаях причинения вреда пользователю или пациенту, связанных с описанными выше дефектами. Также производителем не подтверждается риск причинения вреда здоровью.

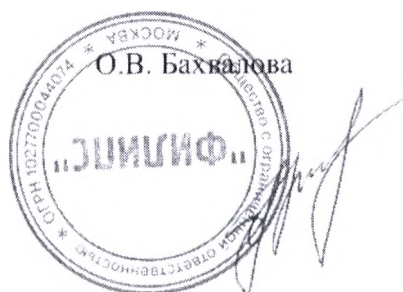
Корректирующее мероприятие FCO72800748 будет осуществляться бесплатно.

В Приложении 1 к данному информационному письму приведён перевод Уведомления на русский язык, который направлялся пользователям медицинского изделия «Томограф компьютерный Ingenuity CT с принадлежностями», регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/09948 № ФСЗ 2011/09948 от 05.07.2011, 21.04.2014, 01.02.2018, 30.10.2019 гг.

За необходимыми разъяснениями и дополнительной информацией просим обращаться в адрес: ООО «ФИЛИПС», Россия, 123022, г. Москва, ул. Сергея Макеева, 13, тел: +7 (495) 937-93-00, +7 (800) 200 08 81.

Руководитель Отдела по
управлению качеством
Тел. (495) 937-93-00 Моб. +7 (985) 729 95 50

Исполнитель: Скоробогатова Н.А.
Тел. (495) 937-93-00 Моб.: +7 985 051 21 90



PHILIPS

Приложение 1 к Информационному
письму Исх. № МС-21-067 от 14.05.2021

PHILIPS

Информация для пользователей

КТ

CIL 72800748

Редакция: А

27 апреля 2021 г.

Информация для пользователей Системы «Томограф компьютерный Ingenuity CT с принадлежностями»

Обновление параметров тока трубки Ingenuity CT

Тема: Информация о планируемом обновлении FCO72800748 Обновление параметров тока трубки Ingenuity CT.

Уважаемый пользователь!

Компании Philips стало известно, что в отношении системы Ingenuity CT наблюдается несоответствие номинального максимального рентгеновского тока в 1 мА между информацией в техническом справочном руководстве (TRG) и фактической системой. 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.

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 (Леонид Злоказов), при обращении в ООО «ФИЛИПС» по вопросам, касающимся данной неполадки, называйте номер данного письма - CIL 72800748.

С уважением,

Холли Райт Ли

Старший директор по контролю после вывода на рынок

PHILIPS

ИЗДЕЛИЯ, НА КОТОРЫЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ДЕЙСТВИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ	Ingenuity CT модели 728326, 728323, 728321 с версией ПО 4.1.7.25030 или 4.1.7.25037
ОПИСАНИЕ ПРОБЛЕМЫ	<p>Техническое справочное руководство системы Ingenuity CT 4.1.7 содержит следующие характеристики: номинальное напряжение на рентгеновской трубке: 140 кВ при токе в рентгеновской трубке 571 мА; максимальная выходная электрическая мощность: 140 кВ напряжение на рентгеновской трубке и 571 мА тока в рентгеновской трубке, что означает, что система способна выполнять сканирование с током 571 мА при напряжении 140 кВ. Когда пользователь устанавливает параметр сканирования на 571 мА при 140 кВ, система выдает предупреждающее сообщение о том, что трубка слишком горячая, и не позволяет проводить сканирование при 571 мА. Данное сообщение появляется, когда система прогнозирует, что нагрев трубки во время запланированного сканирования превысит предел, установленный для данной трубки. Данное сообщение появляется, и пользователю предлагается изменить параметры сканирования и возобновить работу. Цель данного сообщения — защитить саму трубку и избежать ее выхода из строя в случае выполнения предписанного протокола. Поскольку предупреждающее сообщение появляется перед началом сканирования, сканирование не выполняется, пациент не подвергается воздействию рентгеновского излучения, и никакой опасности не возникает. Однако сканирование может быть выполнено с параметрами 570 мА/140 кВп, что дает эквивалентное качество диагностического изображения.</p>
КАК ОПРЕДЕЛИТЬ ИЗДЕЛИЯ, НА КОТОРЫЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ДЕЙСТВИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ	<p>Определите, есть ли у вас система, на которую потенциально распространяется действие уведомления, затем определите версию программного обеспечения ваших изделий, на которые распространяется действие уведомления. Чтобы определить версию программного обеспечения вашего изделия:</p> <p>Нажмите на кнопку «Справка».</p> <p>Выберите раздел «Об изделии», и на экране появится версия программного обеспечения.</p> <p>Уведомление распространяется на данную версию ПО: Ingenuity CT с версией ПО 4.1.7.25030 или 4.1.7.25037</p>
ДЕЙСТВИЯ, КОТОРЫЕ ДОЛЖЕН ПРЕДПРИНЯТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ	<p>Со стороны пользователя не требуется никаких действий. Система работает исправно для надлежащего клинического использования.</p>

PHILIPS

ДЕЙСТВИЯ, ПЛАНИРУЕМЫЕ КОМПАНИЕЙ PHILIPS	Компания Philips устранит проблему посредством установки обновления ПО в рамках корректирующего мероприятия FCO72800748
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПОДДЕРЖКА	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 (Леонид Злоказов), при обращении в ООО «ФИЛИПС» по вопросам, касающимся данной неполадки, называйте номер данного письма - CIL 72800748.