



**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: olga.bakhvalova@philips.com;
Тел. (495) 937-93-00 Моб. +7 (985) 729 95 50

Исх. № МС-21-024 от 11.03.2021

**Уведомление по безопасности медицинского изделия «Система компьютерной
томографии Incisive CT с принадлежностями», КНР, регистрационное
удостоверение РЗН 2019/8563 от 03.07.2019**

ООО «ФИЛИПС» - уполномоченный представитель производителя медицинских изделий (далее – «УППМИ») «Philips» сообщает, что производитель выпустил Уведомление по безопасности № FSN-FCO72800742-743, FSN-FCO72800745 16.02.2021г., в котором сообщает о дефекте, обнаруженном в системах Incisive CT компании «Филипс».

На территории Российской Федерации под действия данного Уведомления попадают 4 системы, пользователи которых были проинформированы 01.03.2021 г.

Компании «Philips» неизвестно о каких-либо случаях причинения вреда пользователю или пациенту, связанных с описанными выше дефектами.

Компания «Филипс» обнаружила проблему с приводами, используемыми в гентри компьютерного рентгеновского томографа Incisive CT, которая может привести к невозможности автоматической блокировки гентри в случае выхода из строя приводов, расположенных по обе стороны гентри. В некоторых случаях в системах с поврежденными компонентами гентри может медленно наклоняться вперед, в худшем случае, до предельного угла наклона + 31°.

Также проблема обнаружена с приводами в столах компьютерной томографической рентгеновской системы Incisive CT, которая может привести к неожиданному медленному опусканию стола в его крайнее положение.

Пользователям рекомендуется во время работы системы отслеживать вертикальное смещение стола через CT-box или панель управления гентри UI (пользовательский интерфейс). Если наблюдается

PHILIPS

произвольное опускание стола, ПРЕКРАТИТЬ использование устройства и немедленно обратиться к местному представителю компании «Филипс».

Компания «Филипс» выполнит корректирующее мероприятие FCO72800745 для блокировки функции наклона гентри, запланированное на март 2021 г., чтобы немедленно устранить вышеупомянутую потенциально опасную ситуацию и вернуть систему в клиническое применение.

Компания «Филипс» выполнит мероприятие FCO72800742 для замены поврежденных приводов и восстановления нормальной функции наклона гентри.

После того, как сервисный представитель компании «Филипс» внедрит FCO72800745 (блокировка наклона гентри), и до того, как будет внедрен окончательный вариант FCO72800742 для замены привода, наклон гентри будет заблокирован физически.

Оба корректирующих мероприятия FCO72800745 и FCO72800742 будут осуществляться бесплатно.

В Приложении 1 к данному информационному письму приведён перевод Уведомления на русский язык, который был направлен пользователям медицинского изделия «Система компьютерной томографии Incisive CT с принадлежностями», КНР, регистрационное удостоверение РЗН 2019/85631.

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

О.В. Бахвалова



Уведомление о безопасности FSN-FCO72800745

2021-PD-CTAM1-005 FSN-FCO72800745 Ред:00

16 февраля 2021 г.

СРОЧНО - Уведомление о безопасности Корректирующие действия в отношении медицинских изделий

Компьютерная томографическая рентгеновская система Incisive CT компании «Филипс»

Механизм наклона гентри может выйти из строя, немедленно прекратите использование.

Уважаемый пользователь!

В системах Incisive CT производства компании «Филипс» обнаружена проблема, которая в случае возникновения может представлять риск для пациентов или пользователей. Настоящее Уведомление о безопасности FSN-FCO72800745 призвано проинформировать вас о следующем:

- в чем заключается проблема и при каких обстоятельствах она может возникать;
- действия, которые должен предпринять потребитель/пользователь для предотвращения рисков для пациентов и пользователей;
- действия, запланированные кластером прецизионной диагностики компании «Филипс» в Китае для устранения проблемы.

Настоящее уведомление содержит важную информацию для продолжения безопасного и надлежащего использования вашего оборудования.

Просим вас ознакомиться со следующей информацией вместе со всеми вашими коллегами, которым необходимо знать содержание настоящего сообщения. Важно понять значение данного сообщения.

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 – FSN-FCO72800745.

Компании «Philips» неизвестно о каких-либо случаях причинения вреда пользователю или пациенту, связанных с описанными выше дефектами.

О данном уведомлении было сообщено соответствующим регуляторным органам.

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

С уважением,



Ли Синь

Глава по вопросам качества и надежности, директор кластера прецизионной диагностики (ПД) компании «Филипс» в Китае

| <p>ИЗДЕЛИЯ, НА КОТОРЫЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ДЕЙСТВИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ</p> | <p>Компьютерная томографическая рентгеновская система 728143 Incisive CT</p> | | | | | | |
|--|--|--|----------|-----------|---|---|--|
| <p>ОПИСАНИЕ ПРОБЛЕМЫ</p> | <p>Компания «Филипс» обнаружила проблему с приводами, используемыми в гентри компьютерного рентгеновского томографа Incisive CT, которая может привести к невозможности автоматической блокировки гентри в случае выхода из строя приводов, расположенных по обе стороны гентри. В некоторых случаях в системах с поврежденными компонентами гентри может медленно наклоняться вперед, в худшем случае, до предельного угла наклона + 31°.</p> | | | | | | |
| <p>ВОЗМОЖНАЯ ОПАСНОСТЬ</p> | <p>Возникновение такой проблемы потенциально может привести к следующим опасным ситуациям:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Полученные изображения могут не подтвердить клинический диагноз из-за неожиданного смещения гентри, влияющего на качество изображения, тогда, на основании профессионального решения, может потребоваться повторное сканирование пациента; или же, - Пациент (особенно с ожирением или без сознания) может войти в соприкосновение с гентри и, возможно, таким образом, застрять между гентри и столом, что, в свою очередь, может привести к серьезной травме или, в худшем случае, к смерти. | | | | | | |
| <p>КАК ОПРЕДЕЛИТЬ ИЗДЕЛИЯ, НА КОТОРЫЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ДЕЙСТВИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ</p> | <p>Компьютерные рентгеновские томографические системы Incisive CT с вышеуказанной проблемой перечислены в Приложении А «Системный SN (серийный номер) и UDI (уникальный идентификатор изделия)». Чтобы определить, имеет ли место проблема на вашей системе, проверьте системную маркировку своего рентгеновского томографа.</p> | | | | | | |
| <p>ДЕЙСТВИЯ, КОТОРЫЕ ДОЛЖЕН ПРЕДПРИНЯТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ/ПОТРЕБИТЕЛЬ</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. ПРЕКРАТИТЕ использование системы до выполнения корректирующих мероприятий FCO72800745. 2. После того, как сервисный представитель компании «Филипс» внедрит FCO72800745 (блокировка наклона гентри), и до того, как будет внедрен окончательный вариант FCO72800742 для замены привода, наклон гентри будет заблокирован физически. В случае, если вы случайно нажмете кнопку наклона на панели управления гентри или выполните протокол сканирования с наклоном гентри, система может выдать сообщение об ошибке в программном обеспечении консоли, как показано ниже: <div data-bbox="858 1458 1241 1637" style="text-align: center;"> </div> <p>Ошибка: Чрезмерное изменение угла наклона. (Измеренная скорость наклона составляет более 3 градусов/сек или менее 0,4 градуса/сек, либо в неправильном направлении.) Рисунок 1 - Сообщение об ошибке в пользовательском интерфейсе консоли при случайном использовании функции наклона после механической блокировки гентри</p> <p>В случае получения сообщения о такой ошибке, выполните следующие действия для возобновления клинического использования:</p> <table border="1" data-bbox="655 1845 1471 2063"> <thead> <tr> <th>№</th> <th>Сценарий</th> <th>Контрмера</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Если нажата и удерживается кнопка наклона на панели управления, система сообщает об ошибке, как показано на рисунке 1</td> <td>В случае высвечивания сообщения об ошибке, нажмите ОК, чтобы удалить ошибку автоматически. Сканер может продолжать работать.</td> </tr> </tbody> </table> | № | Сценарий | Контрмера | 1 | Если нажата и удерживается кнопка наклона на панели управления, система сообщает об ошибке, как показано на рисунке 1 | В случае высвечивания сообщения об ошибке, нажмите ОК, чтобы удалить ошибку автоматически. Сканер может продолжать работать. |
| № | Сценарий | Контрмера | | | | | |
| 1 | Если нажата и удерживается кнопка наклона на панели управления, система сообщает об ошибке, как показано на рисунке 1 | В случае высвечивания сообщения об ошибке, нажмите ОК, чтобы удалить ошибку автоматически. Сканер может продолжать работать. | | | | | |

| | | | | |
|--|---|--|--|--|
| | <table border="1"> <tr> <td data-bbox="660 237 715 450">2</td> <td data-bbox="715 237 1043 450"> <p>Выполняется протокол сканирования с наклоном гентри, система сообщает об ошибке как показано на рисунке 1</p> </td> <td data-bbox="1043 237 1477 450"> <p>Шаг 1: Нажмите ОК, чтобы автоматически удалить сообщение об ошибке. Шаг 2: Измените угол наклона гентри в протоколе на ноль. В этом случае система может продолжать работать без функции наклона.</p> </td> </tr> </table> <p>3. См. Приложение В, где приведены временные решения по организации рабочего процесса на время блокировки наклона гентри и перед заменой привода.</p> | 2 | <p>Выполняется протокол сканирования с наклоном гентри, система сообщает об ошибке как показано на рисунке 1</p> | <p>Шаг 1: Нажмите ОК, чтобы автоматически удалить сообщение об ошибке. Шаг 2: Измените угол наклона гентри в протоколе на ноль. В этом случае система может продолжать работать без функции наклона.</p> |
| 2 | <p>Выполняется протокол сканирования с наклоном гентри, система сообщает об ошибке как показано на рисунке 1</p> | <p>Шаг 1: Нажмите ОК, чтобы автоматически удалить сообщение об ошибке. Шаг 2: Измените угол наклона гентри в протоколе на ноль. В этом случае система может продолжать работать без функции наклона.</p> | | |
| <p>ДЕЙСТВИЯ, ПЛАНИРУЕМЫЕ КОМПАНИЕЙ «ФИЛИПС»</p> | <p>Компания «Филипс» выполнит корректирующее мероприятие FCO72800745 для блокировки функции наклона гентри, запланированное на март 2021 г., чтобы немедленно устранить вышеупомянутую потенциально опасную ситуацию и вернуть системы в клиническое применение.</p> <p>Компания «Филипс» выполнит мероприятие FCO72800742 для замены поврежденных приводов и восстановления нормальной функции наклона гентри. Представитель компании «Филипс» свяжется с вами, чтобы назначить дату корректирующих мероприятий.</p> <p>Оба корректирующих мероприятия FCO72800745 и FCO72800742 будут осуществляться бесплатно.</p> | | | |
| <p>ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПОДДЕРЖКА</p> | <p>Если вам потребуется дополнительная информация или поддержка по данному вопросу, просим вас обращаться к местному представителю компании «Philips»:</p> <p>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 – FSN-FCO72800745.</p> | | | |



Приложение А - Список систем, подлежащих модификации

| № | Серийный номер системы | Уникальный идентификатор системы | № | Серийный номер системы | Уникальный идентификатор системы |
|----|------------------------|----------------------------------|----|------------------------|----------------------------------|
| 1 | 500048 | (01)00884838085015(21)500048 | 36 | 530107 | (01)00884838085015(21)530107 |
| 2 | 500225 | (01)00884838085015(21)500225 | 37 | 530108 | (01)00884838085015(21)530108 |
| 3 | 500226 | (01)00884838085015(21)500226 | 38 | 530109 | (01)00884838085015(21)530109 |
| 4 | 500227 | (01)00884838085015(21)500227 | 39 | 530113 | (01)00884838085015(21)530113 |
| 5 | 500229 | (01)00884838085015(21)500229 | 40 | 530117 | (01)00884838085015(21)530117 |
| 6 | 500231 | (01)00884838085015(21)500231 | 41 | 530118 | (01)00884838085015(21)530118 |
| 7 | 500233 | (01)00884838085015(21)500233 | 42 | 530119 | (01)00884838085015(21)530119 |
| 8 | 500241 | (01)00884838085015(21)500241 | 43 | 530120 | (01)00884838085015(21)530120 |
| 9 | 500244 | (01)00884838085015(21)500244 | 44 | 530121 | (01)00884838085015(21)530121 |
| 10 | 500245 | (01)00884838085015(21)500245 | 45 | 530124 | (01)00884838085015(21)530124 |
| 11 | 500246 | (01)00884838085015(21)500246 | 46 | 530125 | (01)00884838085015(21)530125 |
| 12 | 500247 | (01)00884838085015(21)500247 | 47 | 530126 | (01)00884838085015(21)530126 |
| 13 | 500248 | (01)00884838085015(21)500248 | 48 | 530127 | (01)00884838085015(21)530127 |
| 14 | 500252 | (01)00884838085015(21)500252 | 49 | 530128 | (01)00884838085015(21)530128 |
| 15 | 500254 | (01)00884838085015(21)500254 | 50 | 530129 | (01)00884838085015(21)530129 |
| 16 | 500255 | (01)00884838085015(21)500255 | 51 | 530130 | (01)00884838085015(21)530130 |
| 17 | 500256 | (01)00884838085015(21)500256 | 52 | 530132 | (01)00884838085015(21)530132 |
| 18 | 500257 | (01)00884838085015(21)500257 | 53 | 530133 | (01)00884838085015(21)530133 |
| 19 | 500258 | (01)00884838085015(21)500258 | 54 | 530134 | (01)00884838085015(21)530134 |
| 20 | 500261 | (01)00884838085015(21)500261 | 55 | 530135 | (01)00884838085015(21)530135 |
| 21 | 500263 | (01)00884838085015(21)500263 | 56 | 530136 | (01)00884838085015(21)530136 |
| 22 | 500264 | (01)00884838085015(21)500264 | 57 | 530137 | (01)00884838085015(21)530137 |
| 23 | 500265 | (01)00884838085015(21)500265 | 58 | 530138 | (01)00884838085015(21)530138 |
| 24 | 500269 | (01)00884838085015(21)500269 | 59 | 530139 | (01)00884838085015(21)530139 |
| 25 | 500270 | (01)00884838085015(21)500270 | 60 | 530140 | (01)00884838085015(21)530140 |
| 26 | 500273 | (01)00884838085015(21)500273 | 61 | 530141 | (01)00884838085015(21)530141 |
| 27 | 500274 | (01)00884838085015(21)500274 | 62 | 530142 | (01)00884838085015(21)530142 |
| 28 | 500276 | (01)00884838085015(21)500276 | 63 | 530143 | (01)00884838085015(21)530143 |
| 29 | 500278 | (01)00884838085015(21)500278 | 64 | 530144 | (01)00884838085015(21)530144 |
| 30 | 500282 | (01)00884838085015(21)500282 | 65 | 530145 | (01)00884838085015(21)530145 |
| 31 | 500286 | (01)00884838085015(21)500286 | 66 | 530146 | (01)00884838085015(21)530146 |
| 32 | 530004 | (01)00884838085015(21)530004 | 67 | 530147 | (01)00884838085015(21)530147 |
| 33 | 530101 | (01)00884838085015(21)530101 | 68 | 530148 | (01)00884838085015(21)530148 |
| 34 | 530102 | (01)00884838085015(21)530102 | 69 | 530149 | (01)00884838085015(21)530149 |
| 35 | 530103 | (01)00884838085015(21)530103 | 70 | 530150 | (01)00884838085015(21)530150 |



| № | Серийный номер системы | Уникальный идентификатор системы |
|-----|------------------------|----------------------------------|
| 71 | 530151 | (01)00884838085015(21)530151 |
| 72 | 530152 | (01)00884838085015(21)530152 |
| 73 | 530153 | (01)00884838085015(21)530153 |
| 74 | 530154 | (01)00884838085015(21)530154 |
| 75 | 530156 | (01)00884838085015(21)530156 |
| 76 | 530157 | (01)00884838085015(21)530157 |
| 77 | 530158 | (01)00884838085015(21)530158 |
| 78 | 530159 | (01)00884838085015(21)530159 |
| 79 | 530160 | (01)00884838085015(21)530160 |
| 80 | 530161 | (01)00884838085015(21)530161 |
| 81 | 530162 | (01)00884838085015(21)530162 |
| 82 | 530163 | (01)00884838085015(21)530163 |
| 83 | 530164 | (01)00884838085015(21)530164 |
| 84 | 530165 | (01)00884838085015(21)530165 |
| 85 | 530166 | (01)00884838085015(21)530166 |
| 86 | 530167 | (01)00884838085015(21)530167 |
| 87 | 530168 | (01)00884838085015(21)530168 |
| 88 | 530169 | (01)00884838085015(21)530169 |
| 89 | 530170 | (01)00884838085015(21)530170 |
| 90 | 530171 | (01)00884838085015(21)530171 |
| 91 | 530172 | (01)00884838085015(21)530172 |
| 92 | 530173 | (01)00884838085015(21)530173 |
| 93 | 530174 | (01)00884838085015(21)530174 |
| 94 | 530176 | (01)00884838085015(21)530176 |
| 95 | 530177 | (01)00884838085015(21)530177 |
| 96 | 530179 | (01)00884838085015(21)530179 |
| 97 | 530185 | (01)00884838085015(21)530185 |
| 98 | 530196 | (01)00884838085015(21)530196 |
| 99 | 530200 | (01)00884838085015(21)530200 |
| 100 | 530201 | (01)00884838085015(21)530201 |
| 101 | 530211 | (01)00884838085015(21)530211 |
| 102 | 530212 | (01)00884838085015(21)530212 |
| 103 | 530219 | (01)00884838085015(21)530219 |
| 104 | 530221 | (01)00884838085015(21)530221 |



Приложение В - Временные решения для особых клинических требований, связанных с наклоном

После того, как будет осуществлено корректирующее мероприятие FCO72800745 для блокировки наклона гентри, и до того, как будет осуществлено окончательное мероприятие FCO72800742 для замены приводов, система будет ограничена в некоторых клинических рабочих процессах ввиду ограничения наклона гентри. Чтобы обойти ограничения, следуйте нижеприведенным временным решениям:

1. Для использования наклона гентри при сканировании головы и шеи

Общие протоколы сканирования с использованием наклона гентри:

Протоколы для взрослых:

1. Аксиальная томография головного мозга 2D (Brain 2D axial)
2. Аксиальная томография головного мозга (Brain Axial)
3. Перфузия головного мозга без челночного режима (Brain Perfusion Non-Jog)
4. Аксиальная томография ПФ (PF Axial)

Протоколы для детей/младенцев:

1. Аксиальная томография головного мозга младенца 2D 0-18м (Inf Brain Axial 2D 0-18m)
2. Аксиальная томография головного мозга 2D 18м-6у (Brain Axial 2D 18m-6y)
Аксиальная томография головного мозга (Brain Axial) (6yrs+)

Протокол сканирования височной кости:

1. Аксиальная томография внутреннего слухового канала 2D (IAC Axial 2D)

Устройство может выполнять аналогичные клинические задачи, следуя нижеприведенным обходным временным решениям:

Вариант 1:

1. Используйте подголовник, чтобы расположить голову пациента.
2. Используйте позиционирующие лазеры в гентри, чтобы проверить, получен ли необходимый угол.
 - Если горизонтальный лазерный луч проходит через орбитомеатальную линию, сканирование будет выполняться в орбитомеатальной плоскости.
 - Прямое воздействие рентгеновских лучей на глаза можно свести к минимуму.

Вариант 2:

1. Выберите аксиальный или спиральный протокол выполнения сканирования.
2. Добавьте реконструкцию с тонкой толщиной среза и реконструкцию с перекрытием. Для головного мозга и задней черепной ямки рекомендуемая толщина среза составляет 1 мм или меньше. Для сканирования ушного слухового отверстия рекомендуемая толщина среза составляет 0,9 мм или меньше.
3. Загрузите данные изображения тонких срезов в МПР и создайте нужный пакет в нужной плоскости.

***Предостережение:** Данные о перфузии головного мозга не могут быть загружены в МПР, поэтому вариант 2 к перфузии головного мозга не применим.

2. Для использования наклона гентри при сканировании позвоночника

Стандартный протокол сканирования с использованием наклона гентри:

Аксиальная томография позвоночника (используется для дисков позвоночника) (Spine Axial)

Устройство может выполнять аналогичную клиническую задачу, следуя нижеприведенным обходным временным решениям:

1. Для выполнения сканирования, выберите спиральный протокол сканирования позвоночника.
2. Добавьте реконструкцию с тонкой толщиной среза и реконструкцию с перекрытием. Рекомендуемая толщина среза не более 1 мм.
3. Загрузите данные изображения тонких срезов в МПР.
4. Для создания пакета используйте пакетные предустановки (поясничный или шейный диск).
5. Выберите необходимую толщину и шаг среза.

PHILIPS

6. При необходимости отрегулируйте угол наклона для пакета.
7. Обозначьте диски и сохраните их в нужном месте.

3. Для использования наклона гентри при компьютерной томографии CCT (Continuous CT) scan

Стандартный протокол сканирования с использованием наклона гентри:

Сканирование методом НКТ (непрерывная КТ)

Устройство может выполнять аналогичную клиническую задачу, следуя нижеприведенным обходным временным решениям:

1. Используйте подушку, чтобы расположить тело пациента в требуемой плоскости наклона.
2. Убедитесь, что подушка не попадает в поле сканирования.
3. Используйте позиционирующие лазеры в гентри, чтобы проверить, получен ли необходимый угол.
Пример. Вертикальный лазер, проходящий через иглу, означает, что игла расположена под углом параллельно плоскости сканирования.

СРОЧНО - Уведомление о безопасности Корректирующие действия в отношении медицинских изделий

Компьютерные томографические рентгеновские системы Incisive CT и Access CT компании «Филипс» Возможный выход из строя механизма вертикального движения стола

Уважаемый пользователь!

В системах Incisive CT и Access CT производства компании «Филипс» была обнаружена проблема, которая в случае возникновения может представлять риск для пациентов или пользователей. Настоящее Уведомление о безопасности FSN-FCO72800742/743 призвано проинформировать Вас о следующем:

- в чем заключается проблема и при каких обстоятельствах она может возникать;
- действия, которые должен предпринять потребитель/пользователь для предотвращения рисков для пациентов и пользователей;
- действия, запланированные кластером прецизионной диагностики компании «Филипс» в Китае для устранения проблемы.

Настоящее уведомление содержит важную информацию для продолжения безопасного и надлежащего использования вашего оборудования.

Просим вас ознакомиться со следующей информацией вместе со всеми вашими коллегами, которым необходимо знать содержание настоящего сообщения. Важно понять значение данного сообщения.

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 – FSN-FCO72800742/743.

О данном уведомлении было сообщено соответствующим регуляторным органам.

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

С уважением,

Ли Синь

Глава по вопросам качества и надежности, директор кластера прецизионной диагностики компании «Филипс» в Китае

| | |
|--|---|
| <p>ИЗДЕЛИЯ, НА КОТОРЫЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ДЕЙСТВИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ</p> | <p>Компьютерная томографическая рентгеновская система 728143 Incisive CT Компьютерная томографическая рентгеновская система 728116 Access CT</p> |
| <p>ОПИСАНИЕ ПРОБЛЕМЫ</p> | <p>Компания «Филипс» обнаружила проблему с приводами, используемых в столах компьютерных томографических рентгеновских систем Incisive CT и Access CT, которая может привести к неожиданному медленному опусканию стола в его крайнее положение.</p> |
| <p>ВОЗМОЖНАЯ ОПАСНОСТЬ</p> | <p>В случае неожиданного опускания стола могут возникнуть следующие опасные ситуации</p> <ul style="list-style-type: none"> - Полученные изображения могут не подтвердить клинический диагноз из-за неожиданного вертикального смещения стола, влияющего на качество изображения, тогда, на основании профессионального решения, может потребоваться повторное сканирование пациента; или же, - Во время интервенционного сканирования из-за неожиданного опускания стола игла может выдернуться или вытянуться наружу, что может привести к травме пациента или временному ухудшению его состояния, требующему профессионального медицинского вмешательства. |
| <p>КАК ОПРЕДЕЛИТЬ ИЗДЕЛИЯ, НА КОТОРЫЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ДЕЙСТВИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ</p> | <p>Компьютерные томографические рентгеновские системы Incisive CT и Access CT с потенциальными повреждениями механизмов стола перечислены в Приложении А с системным SN (серийным номером) и UDI (уникальным идентификатором изделия). Чтобы определить, наличие проблемы на вашей системе, проверьте системную маркировку своего рентгеновского томографа.</p> |
| <p>ДЕЙСТВИЯ, КОТОРЫЕ ДОЛЖЕН ПРЕДПРИНЯТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ/ПОТРЕБИТЕЛЬ</p> | <p>Во время работы системы отслеживайте вертикальное смещение стола через CT-box или панель управления гентри UI (пользовательский интерфейс). Если наблюдается произвольное опускание стола, ПРЕКРАТИТЕ использование устройства и немедленно обратитесь к местному представителю компании «Филипс».</p> |
| <p>ДЕЙСТВИЯ, ПЛАНИРУЕМЫЕ КОМПАНИЕЙ «ФИЛИПС»</p> | <p>Для замены поврежденных механизмов стола компания «Филипс» выполнит корректирующие мероприятия FCO72800742 для Incisive CT и FCO72800743 для Access CT во втором квартале 2021 года.</p> <p>Представитель компании «Филипс» свяжется с вами, чтобы назначить дату корректирующего мероприятия. Оба корректирующие мероприятия FCO72800742 и FCO72800743 будут осуществляться бесплатно.</p> |
| <p>ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПОДДЕРЖКА</p> | <p>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 Максеева, 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 – FSN-FCO72800742/743.</p> |



Приложение А - Список систем, подлежащих модификации

| № | Номер изделия | Серийный номер системы | Уникальный идентификатор системы |
|----|--------------------|------------------------|----------------------------------|
| 1 | 728116 Access CT | 304034 | (01)00884838059849(21)304034 |
| 2 | 728116 Access CT | 325078 | (01)00884838059849(21)325078 |
| 3 | 728143 Incisive CT | 500218 | (01)00884838085015(21)500218 |
| 4 | 728143 Incisive CT | 500219 | (01)00884838085015(21)500219 |
| 5 | 728143 Incisive CT | 500221 | (01)00884838085015(21)500221 |
| 6 | 728143 Incisive CT | 500222 | (01)00884838085015(21)500222 |
| 7 | 728143 Incisive CT | 500223 | (01)00884838085015(21)500223 |
| 8 | 728143 Incisive CT | 500224 | (01)00884838085015(21)500224 |
| 9 | 728143 Incisive CT | 500225 | (01)00884838085015(21)500225 |
| 10 | 728143 Incisive CT | 500226 | (01)00884838085015(21)500226 |
| 11 | 728143 Incisive CT | 500227 | (01)00884838085015(21)500227 |
| 12 | 728143 Incisive CT | 500229 | (01)00884838085015(21)500229 |
| 13 | 728143 Incisive CT | 500231 | (01)00884838085015(21)500231 |
| 14 | 728143 Incisive CT | 500232 | (01)00884838085015(21)500232 |
| 15 | 728143 Incisive CT | 500233 | (01)00884838085015(21)500233 |
| 16 | 728143 Incisive CT | 500234 | (01)00884838085015(21)500234 |
| 17 | 728143 Incisive CT | 500237 | (01)00884838085015(21)500237 |
| 18 | 728143 Incisive CT | 500238 | (01)00884838085015(21)500238 |
| 19 | 728143 Incisive CT | 500239 | (01)00884838085015(21)500239 |
| 20 | 728143 Incisive CT | 500241 | (01)00884838085015(21)500241 |
| 21 | 728143 Incisive CT | 500242 | (01)00884838085015(21)500242 |
| 22 | 728143 Incisive CT | 500245 | (01)00884838085015(21)500245 |
| 23 | 728143 Incisive CT | 500247 | (01)00884838085015(21)500247 |
| 24 | 728143 Incisive CT | 500248 | (01)00884838085015(21)500248 |
| 25 | 728143 Incisive CT | 500249 | (01)00884838085015(21)500249 |
| 26 | 728143 Incisive CT | 500251 | (01)00884838085015(21)500251 |
| 27 | 728143 Incisive CT | 500252 | (01)00884838085015(21)500252 |
| 28 | 728143 Incisive CT | 500254 | (01)00884838085015(21)500254 |
| 29 | 728143 Incisive CT | 500255 | (01)00884838085015(21)500255 |
| 30 | 728143 Incisive CT | 500256 | (01)00884838085015(21)500256 |
| 31 | 728143 Incisive CT | 500257 | (01)00884838085015(21)500257 |
| 32 | 728143 Incisive CT | 500258 | (01)00884838085015(21)500258 |
| 33 | 728143 Incisive CT | 500261 | (01)00884838085015(21)500261 |
| 34 | 728143 Incisive CT | 500264 | (01)00884838085015(21)500264 |
| 35 | 728143 Incisive CT | 500274 | (01)00884838085015(21)500274 |
| 36 | 728143 Incisive CT | 500283 | (01)00884838085015(21)500283 |
| 37 | 728143 Incisive CT | 500296 | (01)00884838085015(21)500296 |
| 38 | 728143 Incisive CT | 530038 | (01)00884838085015(21)530038 |
| 39 | 728143 Incisive CT | 530067 | (01)00884838085015(21)530067 |
| 40 | 728143 Incisive CT | 530071 | (01)00884838085015(21)530071 |
| 41 | 728143 Incisive CT | 530098 | (01)00884838085015(21)530098 |

PHILIPS

| | | | |
|----|--------------------|--------|------------------------------|
| 42 | 728143 Incisive CT | 530099 | (01)00884838085015(21)530099 |
| 43 | 728143 Incisive CT | 530101 | (01)00884838085015(21)530101 |
| 44 | 728143 Incisive CT | 530103 | (01)00884838085015(21)530103 |
| 45 | 728143 Incisive CT | 530104 | (01)00884838085015(21)530104 |
| 46 | 728143 Incisive CT | 530106 | (01)00884838085015(21)530106 |
| 47 | 728143 Incisive CT | 530107 | (01)00884838085015(21)530107 |
| 48 | 728143 Incisive CT | 530108 | (01)00884838085015(21)530108 |
| 49 | 728143 Incisive CT | 530109 | (01)00884838085015(21)530109 |
| 50 | 728143 Incisive CT | 530111 | (01)00884838085015(21)530111 |
| 51 | 728143 Incisive CT | 530112 | (01)00884838085015(21)530112 |
| 52 | 728143 Incisive CT | 530113 | (01)00884838085015(21)530113 |
| 53 | 728143 Incisive CT | 530114 | (01)00884838085015(21)530114 |
| 54 | 728143 Incisive CT | 530115 | (01)00884838085015(21)530115 |
| 55 | 728143 Incisive CT | 530116 | (01)00884838085015(21)530116 |
| 56 | 728143 Incisive CT | 530117 | (01)00884838085015(21)530117 |
| 57 | 728143 Incisive CT | 530118 | (01)00884838085015(21)530118 |
| 58 | 728143 Incisive CT | 530119 | (01)00884838085015(21)530119 |
| 59 | 728143 Incisive CT | 530120 | (01)00884838085015(21)530120 |
| 60 | 728143 Incisive CT | 530121 | (01)00884838085015(21)530121 |
| 61 | 728143 Incisive CT | 530124 | (01)00884838085015(21)530124 |
| 62 | 728143 Incisive CT | 530126 | (01)00884838085015(21)530126 |
| 63 | 728143 Incisive CT | 530127 | (01)00884838085015(21)530127 |
| 64 | 728143 Incisive CT | 530128 | (01)00884838085015(21)530128 |
| 65 | 728143 Incisive CT | 530129 | (01)00884838085015(21)530129 |
| 66 | 728143 Incisive CT | 530130 | (01)00884838085015(21)530130 |
| 67 | 728143 Incisive CT | 530132 | (01)00884838085015(21)530132 |
| 68 | 728143 Incisive CT | 530133 | (01)00884838085015(21)530133 |
| 69 | 728143 Incisive CT | 530134 | (01)00884838085015(21)530134 |
| 70 | 728143 Incisive CT | 530135 | (01)00884838085015(21)530135 |
| 71 | 728143 Incisive CT | 530136 | (01)00884838085015(21)530136 |
| 72 | 728143 Incisive CT | 530137 | (01)00884838085015(21)530137 |
| 73 | 728143 Incisive CT | 530138 | (01)00884838085015(21)530138 |
| 74 | 728143 Incisive CT | 530141 | (01)00884838085015(21)530141 |
| 75 | 728143 Incisive CT | 530148 | (01)00884838085015(21)530148 |
| 76 | 728143 Incisive CT | 530150 | (01)00884838085015(21)530150 |
| 77 | 728143 Incisive CT | 530152 | (01)00884838085015(21)530152 |
| 78 | 728143 Incisive CT | 530156 | (01)00884838085015(21)530156 |
| 79 | 728143 Incisive CT | 530157 | (01)00884838085015(21)530157 |
| 80 | 728143 Incisive CT | 530159 | (01)00884838085015(21)530159 |
| 81 | 728143 Incisive CT | 530160 | (01)00884838085015(21)530160 |
| 82 | 728143 Incisive CT | 530163 | (01)00884838085015(21)530163 |
| 83 | 728143 Incisive CT | 530165 | (01)00884838085015(21)530165 |
| 84 | 728143 Incisive CT | 530166 | (01)00884838085015(21)530166 |
| 85 | 728143 Incisive CT | 530167 | (01)00884838085015(21)530167 |
| 86 | 728143 Incisive CT | 530169 | (01)00884838085015(21)530169 |
| 87 | 728143 Incisive CT | 530170 | (01)00884838085015(21)530170 |

PHILIPS

| | | | |
|-----|--------------------|--------|------------------------------|
| 88 | 728143 Incisive CT | 530171 | (01)00884838085015(21)530171 |
| 89 | 728143 Incisive CT | 530172 | (01)00884838085015(21)530172 |
| 90 | 728143 Incisive CT | 530173 | (01)00884838085015(21)530173 |
| 91 | 728143 Incisive CT | 530174 | (01)00884838085015(21)530174 |
| 92 | 728143 Incisive CT | 530175 | (01)00884838085015(21)530175 |
| 93 | 728143 Incisive CT | 530176 | (01)00884838085015(21)530176 |
| 94 | 728143 Incisive CT | 530177 | (01)00884838085015(21)530177 |
| 95 | 728143 Incisive CT | 530178 | (01)00884838085015(21)530178 |
| 96 | 728143 Incisive CT | 530180 | (01)00884838085015(21)530180 |
| 97 | 728143 Incisive CT | 530181 | (01)00884838085015(21)530181 |
| 98 | 728143 Incisive CT | 530182 | (01)00884838085015(21)530182 |
| 99 | 728143 Incisive CT | 530183 | (01)00884838085015(21)530183 |
| 100 | 728143 Incisive CT | 530186 | (01)00884838085015(21)530186 |
| 101 | 728143 Incisive CT | 530187 | (01)00884838085015(21)530187 |
| 102 | 728143 Incisive CT | 530188 | (01)00884838085015(21)530188 |
| 103 | 728143 Incisive CT | 530189 | (01)00884838085015(21)530189 |
| 104 | 728143 Incisive CT | 530190 | (01)00884838085015(21)530190 |
| 105 | 728143 Incisive CT | 530191 | (01)00884838085015(21)530191 |
| 106 | 728143 Incisive CT | 530192 | (01)00884838085015(21)530192 |
| 107 | 728143 Incisive CT | 530194 | (01)00884838085015(21)530194 |
| 108 | 728143 Incisive CT | 530197 | (01)00884838085015(21)530197 |
| 109 | 728143 Incisive CT | 530198 | (01)00884838085015(21)530198 |