



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

ad. id. dodo № *OdU - dd55 / do*

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
регистрационные удостоверения
№ ФСЗ 2010/08672



2409561

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 медицинских изделий письмо ООО «ФИЛИПС», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Система мониторинга пациента во время магнитно-резонансной томографии Expression с принадлежностями», производства «Инвиво», подразделение «Филипс Медикал Системс», США, регистрационное удостоверение от 18.05.2017 № ФСЗ 2010/08672, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ФИЛИПС» (123022, Россия, Москва, г. Сергея Макеева, д. 13, тел. +7(495) 937-93-00).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

PHILIPS

Приложение к письму Росздравнадзора
от _____ № _____

*од.ид. додо
~ одд - до55/до*

Приложение 1 к Информационному
письму Исх. № МС-20-236- от 24.09.2020

«Филипс Хэлскеа»

Общая и специализированная медицинская помощь

-4/9-

CIL86400037A

Июнь 2020 г.

Информация для пользователей Корректирующие действия в отношении медицинских изделий

Перезаряжаемая литий-полимерная батарея с напряжением 3,7 В для модулей системы мониторинга пациента во время MPT Expression MR400

Красный светодиодный индикатор на зарядном устройстве или зарядной станции может неожиданно загореться при установке батареи, при этом батарея заряжаться не будет

Уважаемый пользователь!

В перезаряжаемой литий-полимерной батарее с номинальным напряжением 3,7 В компании «Филипс» (номер детали: 989803191341) (далее - «Батарея») была обнаружена проблема при ее использовании с утвержденными зарядной станцией и зарядным модулем (далее - «Зарядные устройства»), которая в случае повторного возникновения может повлиять на эксплуатационные характеристики оборудования. Данная батарея обеспечивает питание модулей wECG и WSpO₂ для системы мониторинга пациента во время MPT Expression MR400 компаний «Инвиво»/«Филипс». Настоящее информационное письмо для потребителей 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 для устранения проблемы компанией «Филипс».

Признаки неисправности, которые могут заметить пользователи, описаны ниже:

При установке Батареи в отсек Зарядного устройства светодиодный индикатор данного отсека загорается и непрерывно горит красным цветом, при этом батарея не заряжается. Если Батарею впоследствии установить в другой отсек, красный светодиодный индикатор может

1. не появиться, при этом батарея будет заряжаться должным образом;
2. появиться вновь, при этом батарея заряжаться не будет.

Данная проблема может возникать по причине плохого электрического контакта Батареи и Зарядного устройства в связи с различными размерами корпусов батарей. Дополнительные сведения представлены на следующей странице.

Если вам потребуется дополнительная информация или поддержка по данному вопросу, просим вас обращаться к местному представителю компании «Philips»:

76107
29.09.2020

PHILIPS

ООО «ФИЛИПС», Отдел сервиса медицинских систем, г. Москва, ул. Сергея Макеева, 13. Телефон бесплатной горячей линии - 8-800-200-0881 (Евгений Тарасов), при обращении в ООО «ФИЛИПС» по вопросам, касающимся данной неполадки, называйте номер данного письма – **CIL86400037A**.

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

С уважением,

Сюзанна Гудман

Директор по качеству и нормативно-правовому регулированию, Общая и специализированная медицинская помощь (AI)

PHILIPS

ИЗДЕЛИЯ, НА КОТОРЫЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ДЕЙСТВИЕ ПИСЬМА

В таблице ниже представлены сведения об изделиях, на которые распространяется действие письма:

Номер по каталогу (номер детали)	Описание изделия	Идентификатор изделия, на который распространяется действие письма
989803191341	Перезаряжаемая литий-полимерная батарея с напряжением 3,7 В	Коды даты производства: 2018-12-ДД - 2020-02-ДД (ГГГГ-ММ-ДД; где ДД — это день месяца)
989803191021	Зарядная станция	Код даты производства до 2020-03 (ГГГГ-ММ)
989803191031	Зарядный модуль	Код даты производства до 2020-03 (ГГГГ-ММ)

Упомянутая выше батарея («Батарея») используется с нижеуказанным изделием компаний «Инвиво»/«Филипс»: 866185 (система мониторинга пациента во время MPT Expression MR400)

Вышеуказанные зарядная станция и зарядный модуль («Зарядные устройства») реализуются как предназначенные для использования с нижеуказанными изделиями компаний «Инвиво»/«Филипс»: 865214 (система мониторинга пациента во время MPT Expression), 865323 (система мониторинга пациента во время MPT Pprocess), 865353 (монитор пациента для MPT Essential), 866120 (система мониторинга пациента во время MPT Expression MR200) и 866185 (система мониторинга пациента во время MPT Expression MR400). Однако, данная проблема преимущественно касается их использования с батареями для модулей Expression MR400.

ОПИСАНИЕ ПРОБЛЕМЫ

При установке Батареи в отсек Зарядного устройства светодиодный индикатор данного отсека загорается и непрерывно горит красным цветом, при этом батарея не заряжается. Если Батарею впоследствии установить в другой отсек, красный светодиодный индикатор может

1. не появиться, при этом батарея будет заряжаться должным образом;
2. появиться вновь, при этом батарея заряжаться не будет.

Данная проблема может возникать по причине плохого электрического контакта Батареи и Зарядного устройства в связи с различными размерами корпусов батарей. Во втором случае плохой электрический контакт может привести к необратимому повреждению электроники в Батарее.

PHILIPS

КАК ОПРЕДЕЛИТЬ ИЗДЕЛИЯ, НА КОТОРЫЕ РАСПРОСТРАНЯЕТС Я ДЕЙСТВИЕ ПИСЬМА

На изображениях ниже показана батарея и зарядные устройства для батарей, а также местонахождение их номеров по каталогу (REF) и кодов дат производства (красные области).

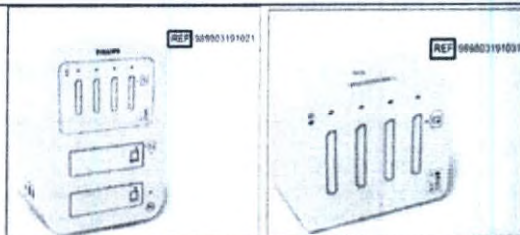
Номер по каталогу:
989803191341

Перезаряжаемая литий-полимерная батарея с напряжением 3,7 В



Номер по каталогу:
989803191021

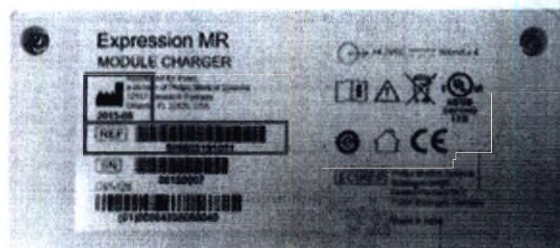
Зарядная станция



(лицевая сторона)

Номер по каталогу:
989803191031

Зарядный модуль



(обратная сторона)

В данном примере показан номер по каталогу и код даты производства зарядного модуля (номер по каталогу: 989803191031). Вместе с тем на зарядной станции (номер по каталогу: 989803191021) эти сведения размещены в том же месте.

ДЕЙСТВИЯ, КОТОРЫЕ ДОЛЖЕН ПРЕДПРИНЯТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Пожалуйста, заполните и направьте форму для ответа пользователя, представленную на последней странице данного письма, подтвердив получение и понимание Вами данной информации.

В случае, если у вас возникнет описанная выше проблема с Батареей, пожалуйста, обратитесь к представителю компании «Филипс» в вашем регионе за сменными Батареей и Зарядным устройством (при необходимости): ООО «ФИЛИПС», Отдел сервиса медицинских систем, г. Москва, ул. Сергея Макеева, 13. Телефон бесплатной горячей линии - 8-

PHILIPS

	<p>800-200-0881 (Евгений Тарасов), при обращении в ООО «ФИЛИПС» по вопросам, касающимся данной неполадки, называйте номер данного письма – CIL86201891. При направлении запроса на получение сменного изделия, пожалуйста, будьте готовы предоставить номер по каталогу и код даты производства батареи или зарядного устройства батареи.</p> <p><i>ПРИМЕЧАНИЯ: На момент публикации данного письма у компании нет в наличии зарядных станций (989803191021). Если вам требуется сменная зарядная станция, вам будет предоставлена возможность принять в качестве сменного изделия зарядный модуль (989803191031) либо подождать до появления в наличии зарядной станции (989803191021).</i></p>
<p>ДЕЙСТВИЯ, ПЛАНИРУЕМЫЕ КОМПАНИЕЙ «ФИЛИПС»</p>	<p>Помимо бесплатной замены изделия, на которое распространяется действие письма, согласно представленному в предыдущем разделе описанию, компания «Филипс» принимает указанные ниже меры для предотвращения повторного возникновения данной проблемы.</p> <ol style="list-style-type: none">1.) Конструкция корпуса Батареи была изменена таким образом, чтобы обеспечить более плотную установку в Зарядные устройства (на корпус были добавлены две прокладки).2.) Прошивка Зарядных устройств была обновлена для того, чтобы предотвратить необратимое повреждение Батареи в случаях, когда плохой электрический контакт влияет на надлежащее взаимодействие Батареи и Зарядного устройства.
<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 Макеева, 13. Телефон бесплатной горячей линии - 8-800-200-0881 (Евгений Тарасов), при обращении в ООО «ФИЛИПС» по вопросам, касающимся данной неполадки, называйте номер данного письма – CIL86201891.</p>

PHILIPS

Форма для ответа пользователя

Пожалуйста, направьте заполненную и подписанную форму ответа так, как указано ниже:
post_mkt_rca@philips.com

Контактное лицо	
Номер телефона	
Адрес электронной почты	
Название учреждения	
Дом, улица Город, штат / страна Почтовый индекс	
Идентификатор пользователя	

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ:

Подтверждаю, что я прочел и понял письмо для пользователей № CIL86400037A, касающееся зарядки батарей модулей.

Ф.И.О. КОНТАКТНОГО ЛИЦА (печатными буквами):

ДОЛЖНОСТЬ:

ПОДПИСЬ

ДАТА

Пожалуйста, направьте заполненную и подписанную форму ответа так, как указано ниже:
post_mkt_rca@philips.com