



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  
www.roszdravnadzor.ru

04.12.2020 № ОДН-2290/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинского изделия,  
регистрационные удостоверения  
№ ФСЗ 2008/02491



2409795

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 «Модуль многопараметрический измерительный IntelliVue с принадлежностями», производства «Филипс Медицин Систем Боблинген ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 11.03.2019 ФСЗ 2008/02491, 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

*04.12.2020  
№ 024-2290/20*

# PHILIPS

Приложение 1 к Информационному  
письму Исх. № МС-20-234 от 24.09.2020

«Philips Healthcare»

Мониторинг пациентов

CIL86201894B

май 2020 г.

**Информация для пользователей**

**Корректирующие действия в отношении медицинских изделий**

**Расширение M3015A Microstream CO<sub>2</sub>**

**Несовместимость некоторых старых расширений M3015A с монитором пациента X3 или модулем MMX**

Уважаемый пользователь!

Наша компания обнаружила проблему при использовании старой версии расширения M3015A Microstream CO<sub>2</sub> компании «Philips» (модель № 862393) с монитором пациента IntelliVue X3 или многопараметрическим измерительным модулем IntelliVue MMX.

Настоящее письмо призвано проинформировать вас о следующем:

- в чем заключается проблема и при каких обстоятельствах она может возникать;
- действия, запланированные для устранения проблемы компанией «Philips».

Аппаратное обеспечение расширения M3015A Microstream CO<sub>2</sub> первых версий несовместимо с изделиями X3 (модель № 867030) и MMX (модель № 867036) нашей компании. При его подключении к монитору хоста обмен данными с X3 или MMX может быть прерван, что приведет к прекращению мониторинга на мониторе хоста.

На следующих страницах приведена информация о проблеме, а также указания по необходимым действиям потребителя/пользователя. Пожалуйста, следуйте указаниям в разделе «Действия, которые должен предпринять потребитель/пользователь» настоящего письма.

Компания «Philips» приносит искренние извинения за любые неудобства, вызванные указанной проблемой. Ваша удовлетворенность изделиями компании «Philips» и принятие необходимых мер для решения данной проблемы очень важны для нас.

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

# PHILIPS

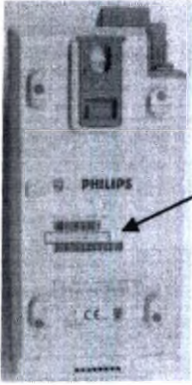
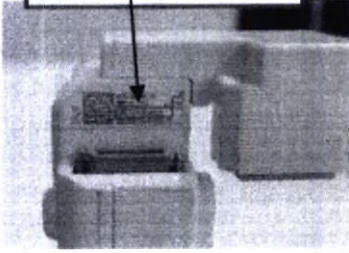
Тарасов), при обращении в ООО «ФИЛИПС» по вопросам, касающимся данной неполадки, называйте номер данного письма – **CIL86201894**.

С уважением,



Хауке Шик

Директор отдела качества и нормативно-правового регулирования, подразделение мониторинга пациентов

# PHILIPS

<p><b>ИЗДЕЛИЯ, НА КОТОРЫЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ДЕЙСТВИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ</b></p>	<p>Изделия M3015A компании «Philips» (модель № 862393) с определенными версиями аппаратного обеспечения, изготовленные в период с 2004 г. по 2011 г.</p> <p>Изделия с данной версией аппаратного обеспечения можно идентифицировать по указанной ниже части серийного номера:          Часть серийного номера: <b>DE435xxxxx</b> (первые пять цифр)</p> <p>Примечание: Проблема не распространяется на изделия, изготовленные после 2011 г.</p>
<p><b>ОПИСАНИЕ ПРОБЛЕМЫ</b></p>	<p>Расширения M3015A, на которые распространяется действие письма, несовместимы с монитором пациента IntelliVue X3 (модель № 867030) и многопараметрическим сервером IntelliVue MMX (модель № 867036). При подключении расширения к X3 или MMX, которые, в свою очередь, подключены к монитору хоста, обмен данными между X3/MMX и монитором хоста может быть прерван, что приведет к прекращению мониторинга и отображению на мониторе хоста одного из двух представленных ниже технических сигналов тревоги:</p> <p>&lt; X3 был отсоединен &gt;          &lt; MMX был отсоединен &gt;</p>
<p><b>КАК ОПРЕДЕЛИТЬ ИЗДЕЛИЯ, НА КОТОРЫЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ДЕЙСТВИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ</b></p>	<p>Для того, чтобы проверить, распространяется ли данная проблема на ваше изделие M3015A, сравните серийный номер на вашем изделии с серийными номерами, указанными в разделе «Изделия, на которые распространяется действие уведомления» выше. Серийный номер указан в нижней части вашего изделия или в табличке с паспортными данными рядом с разъемом MSL. В каждом из случаев перед номером стоят буквы «SN».</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="443 1249 699 1356"> <p>Серийный номер M3015A в нижней части изделия</p> </div> <div data-bbox="751 1249 1066 1492"> <p>Серийный номер M3015A на табличке с паспортными данными изделия              Часть серийного номера <b>DE435xxxxx</b></p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>

# PHILIPS

<p><b>ДЕЙСТВИЯ, КОТОРЫЕ ДОЛЖЕН ПРЕДПРИНЯТЬ ПОТРЕБИТЕЛЬ/ПО ЛЬЗОВАТЕЛЬ</b></p>	<p>Используйте расширения M3015A, на которые распространяется действие настоящего письма, только с IntelliVue X2 или MMS.</p>  <p><b>Не используйте</b> расширения M3015A, на которые распространяется действие настоящего письма, с IntelliVue X3 или MMX.</p>  <p>С приложенным дополнением к руководству пользователя (453564896701 IV LP ADD M3015A HW B ML) следует ознакомить всех сотрудников медицинского учреждения, которым необходимо знать его содержание.</p> <p>Пожалуйста, заполните прилагаемую карту ответа и отправьте ее компании «Philips» в максимально кратчайшие сроки.</p>
<p><b>ДЕЙСТВИЯ, ПЛАНИРУЕМЫЕ КОМПАНИЕЙ «PHILIPS»</b></p>	<p>Компания «Philips Healthcare» направляет вместе с настоящим письмом дополнение к руководству пользователя мониторов пациента, в котором представлены указания по использованию M3015A (MX100/X3, MX400-800 и MX750/MX850).</p>
<p><b>ДОПОЛНИТЕЛЬНА Я ИНФОРМАЦИЯ И ПОДДЕРЖКА</b></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 - <b>8-800-200-0881 (Евгений Тарасов)</b>, при обращении в ООО «ФИЛИПС» по вопросам, касающимся данной неполадки, называйте номер данного письма – <b>CIL86201894</b>.</p>



«Philips Healthcare»

Мониторинг пациентов

CIL86201894B

май 2020 г.

Форма ответа пользователя на письмо CIL86201894

## Расширение M3015A Microstream CO<sub>2</sub>

### Несовместимость некоторых старых расширений M3015A с монитором пациента X3 или модулем MMX

Пожалуйста, заполните и направьте данную форму по указанному адресу электронной почты: [post\\_mkt\\_rca@philips.com](mailto:post_mkt_rca@philips.com)

Контактное лицо	
Номер телефона	
Адрес электронной почты	
Название учреждения	
Дом, улица Город, штат, индекс	

Пожалуйста, направьте заполненную форму по вышеуказанному адресу электронной почты.

#### ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ:

Я подтверждаю, что прочел и понял настоящее информационное письмо для пользователей.

- Настоящее письмо не распространяется на мои расширения M3015A.
- В серийном номере моего изделия M3015A указано «DE435» и на него распространяется действие настоящего письма. Подтверждаю, что информация, представленная в дополнении к руководству пользователя «453564896701 IV LP ADD M3015A HW B MI», была доведена до сведения всех сотрудников нашего учреждения, которым необходимо ее знать.

\_\_\_\_\_  
Ф. И. О. ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ (печатными буквами)

\_\_\_\_\_  
ДОЛЖНОСТЬ

\_\_\_\_\_  
ПОДПИСЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

\_\_\_\_\_  
ДАТА

# PHILIPS

Пожалуйста, направьте заполненную форму ответа по адресу электронной почты:  
post\_mkt\_rca@philips.com

*Русский*

**Дополнение**

В настоящем дополнении представлены сведения, дополняющие инструкции по эксплуатации мониторов пациента IntelliVue MX100/X3, MX400-800 и MX750/MX850. Храните его вместе с документацией на монитор.

## Глава «Введение»

### Дополнительные сведения: раздел «Модули расширения предыдущего поколения»

**ПРИМЕЧАНИЕ** Модуль расширения Microstream CO<sub>2</sub> (M3015A) с аппаратным обеспечением версии В (определяется по серийному номеру, начинающемуся с DE435; год вывода из производства: 2011) нельзя использовать вместе с многопараметрическими измерительными модулями IntelliVue X3 и MMX. Использование данного модуля расширения с X3 или MMX может привести к потере соединения между многопараметрическим измерительным модулем и основным монитором.