



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

02.07.2024 № 014 ~ 710/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2595158

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Magnetic Resonance Equipment Model: АСНIEVA 1.5Т», серийный номер: 21053, дата производства: 2006, производства: «Филипс Медикал Системс Недерланд Б.В.», Нидерланды, регистрационное удостоверение от 07.05.2009 № ФСЗ 2009/04059 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

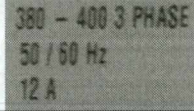


Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

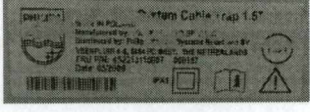
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.



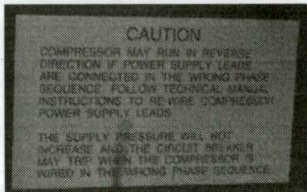

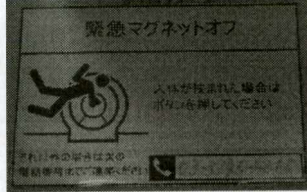
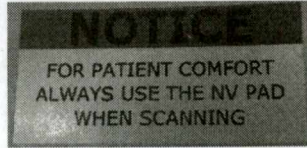
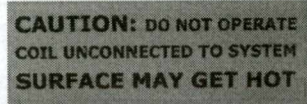
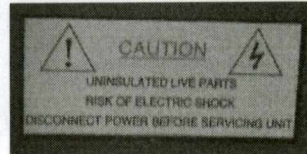
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 24 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04059 от 07.05.2009, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<b>Напряжение питания трехфазное</b>	Нормативный документ: Напряжение питания трехфазное, 400 В	<u>Согласно маркировке, на шкафу управления:</u> 
<b>Стол пациента</b>	Нормативный документ: Вертикальное перемещение, 52-89 мм	47 - 85 см
<b>Маркировка</b>	Нормативный документ: в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50267.0-92, для изделий класса 1 с рабочей частью типа В и ВF	<u>Согласно маркировке, на РЧ-катушках Body:</u> Тип ВF  <u>Согласно маркировке, на РЧ-катушке Cardiac:</u> Тип CF 
	Нормативный документ: На каждую составную часть томографа прикреплена табличка (шильдик), на которой указано: - наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;	Отсутствует наименование или товарный знак предприятия-изготовителя на столе пациента
	- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;	Отсутствует номер изделия на столе пациента
	- дата выпуска (год, месяц);	Отсутствует информация о месяце выпуска томографа, приемно-передающих катушках (Syn Spine, Flex medium, Position device), отсутствует информация о дате выпуска стола пациента
	- наименование или условное обозначение изделия.	Отсутствует наименование на пульте управления, столе пациента, деке стола
	Нормативный документ: Табличка пультов управления дополнительно к надписям п. 5.1 содержит следующие данные: - номинальное напряжение, число фаз и частоту сети; - номинальную мощность.	На маркировке пульта управления отсутствует информация о номинальном напряжении, числе фаз, частоте сети и номинальной мощности
<b>Требования безопасности</b>	ГОСТ Р 50444-92: Требования по обеспечению безопасности, указанные на специальных табличках, а также предупредительные знаки и надписи должны быть размещены на видных местах изделий.	Предупредительные знаки «Осторожно! Риск защемления кистей рук», «Опасность зажатия», «Осторожно! Луч лазера», «Лазерное излучение: не направляйте луч в глаза. Лазерное устройство класса 2», указанные в Руководстве по эксплуатации Achieva & Intera. Release 5.7 отсутствуют на маркировке

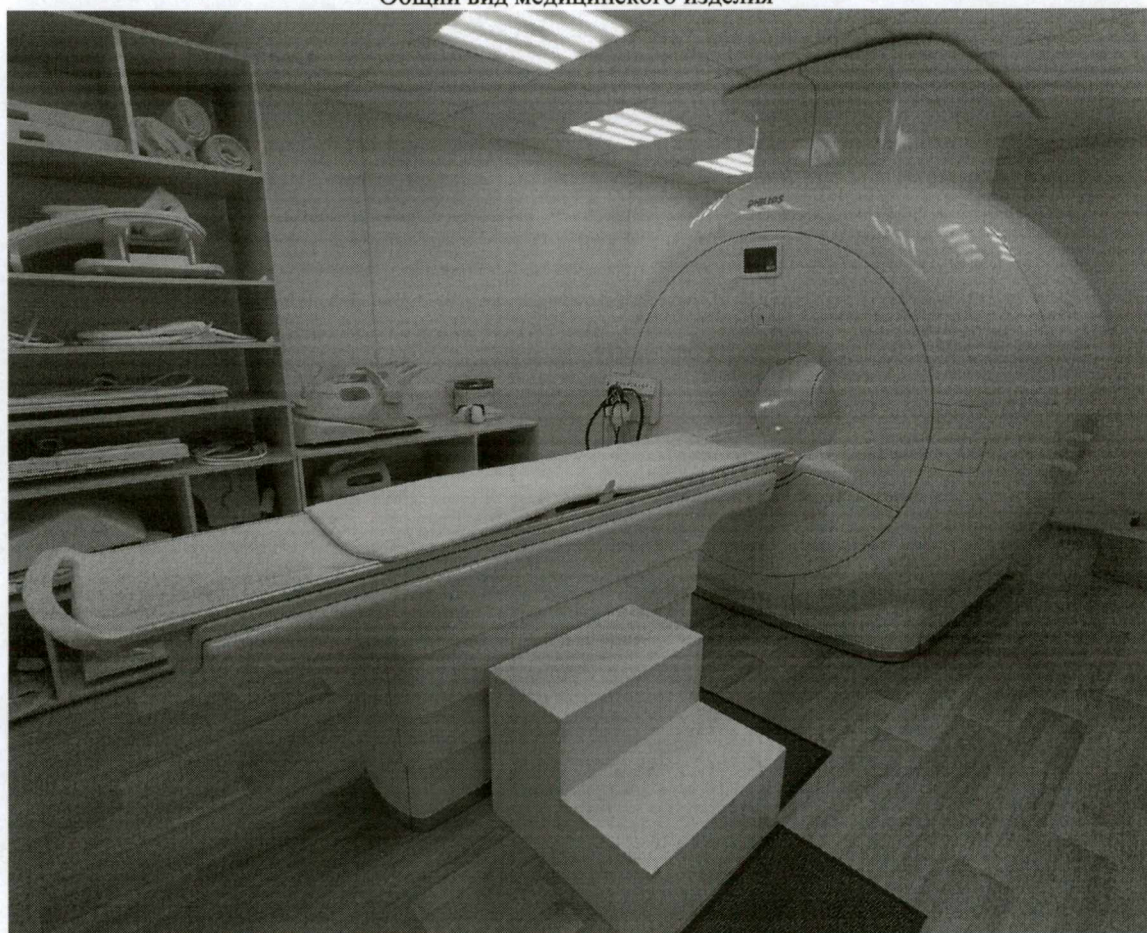
Маркировка	ГОСТ Р 50444-92: Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эти изделия, а для медицинских приборов - также требованиям ГОСТ 26828 и должна содержать: товарный знак предприятия-изготовителя;	Отсутствует наименование или товарный знак предприятия-изготовителя на столе пациента
	- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;	Отсутствует наименование на пульте управления, столе пациента, деке стола
	- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, при необходимости;	Отсутствует номер изделия на столе пациента
	- год изготовления изделия (или две последние цифры);	Отсутствует год изготовления на столе пациента
	ГОСТ Р 50267.0-92: Маркировка на наружной стороне изделий или их частей:	
а) <i>Изделия, питаемые от сети.</i> Изделия, питаемые от сети, включая их отделяемые компоненты, имеющие сетевую часть, должны иметь, по меньшей мере, «постоянно нанесенную» и «ясно различимую» маркировку на «основной части» изделия, указанную в графе 3 табл. II.	Маркировка стола пациента отсутствует. На маркировке пульта управления отсутствует информация о номинальном напряжении, числе фаз, частоте сети и номинальной мощности	
ГОСТ Р 50267.0-92: Если изделие имеет более одной рабочей части с различными степенями защиты, соответствующие символы должны быть указаны в маркировке на таких рабочих частях или на соответствующих выводах, или вблизи таких выводов (точек соединений).	Тип защиты на РЧ-катушке Cable Trap отсутствует 	
д) Физиологические эффекты (символы и предупреждающие надписи) изделия, создающие физиологические эффекты, которые могут представлять опасность для пациента и (или) оператора, должны иметь соответствующий символ. Символ должен быть расположен так, чтобы его было хорошо видно после установки изделия в месте эксплуатации. Если это применимо, должны применяться символы для конкретной опасности по Публикации МЭК 417.	Символы и предупреждающие надписи лазерного излучения отсутствуют	

<p>Эксплуатационная документация:</p>	<p>ГОСТ Р 50267.0-92:  Эксплуатационные документы:  Общие требования:  Предупреждающие надписи и объяснение предупреждающих символов, указанных в маркировке на изделии, должны быть приведены в эксплуатационных документах.</p>	<p>В РЭ отсутствует информация о символах и предупреждающих надписях:</p>        

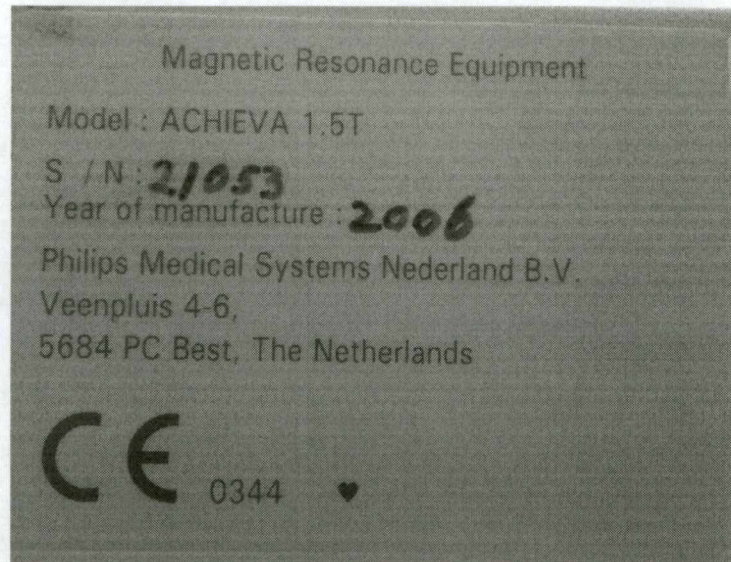
	<p>ГОСТ Р 50267.0-92:  4) Изменяющееся во времени магнитное поле  Для магнитно-резонансного оборудования, которое может обеспечивать скорости изменения градиентного магнитного поля dB/dt, соответствующие по числовым значениям режиму контроля первого уровня и режиму контроля второго уровня, инструкции по эксплуатации должны:  а) описать возможные воздействия на пациентов изменяющегося во времени магнитного поля в каждом режиме эксплуатации оборудования, уделяя особое внимание возможным воздействиям на периферическую нервную систему и сердце;</p>	<p><i>Согласно РЭ:</i>  Необходимая информация указана в техническом описании. Техническое описание не представлено</p>
--	--	---

Фотографические изображения образца медицинского изделия

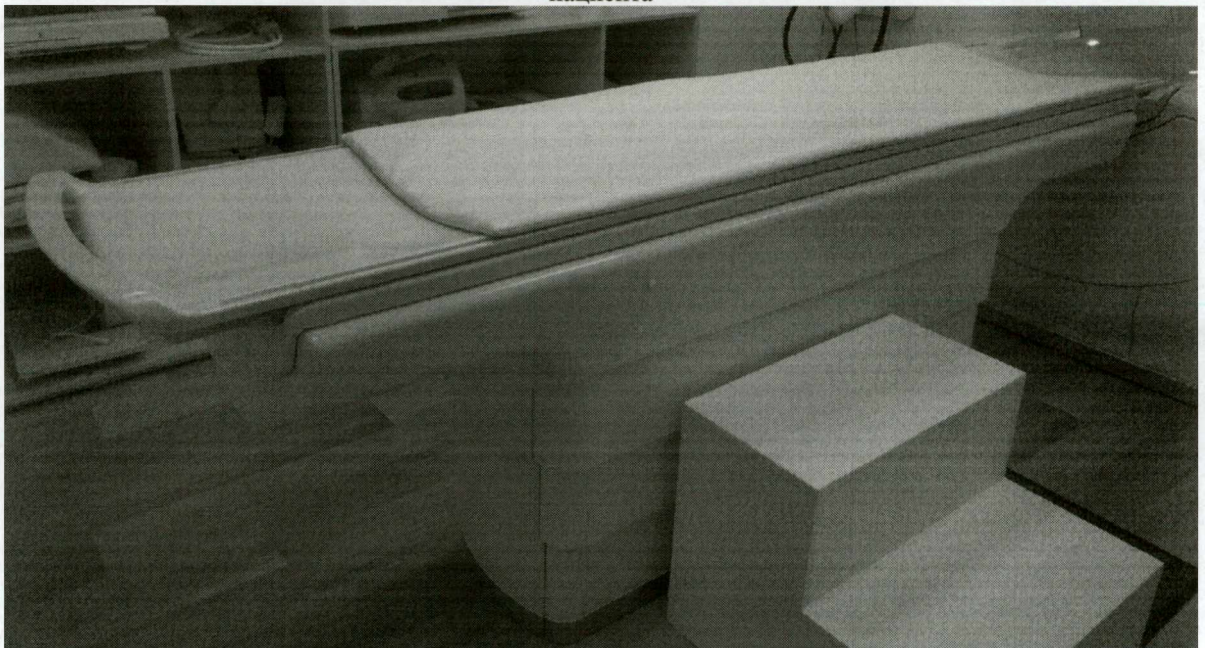
Общий вид медицинского изделия



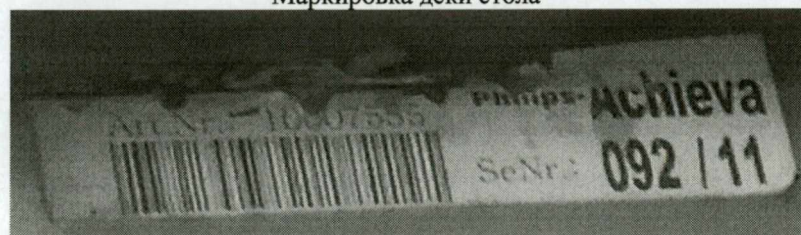
Основная маркировка медицинского изделия



Стол для  
пациента



Маркировка деки стола



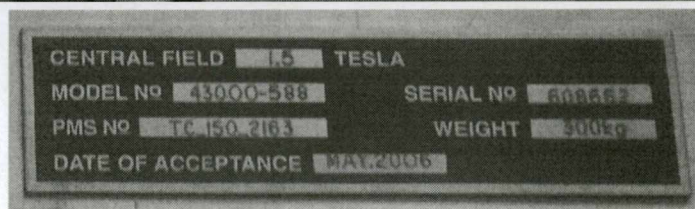
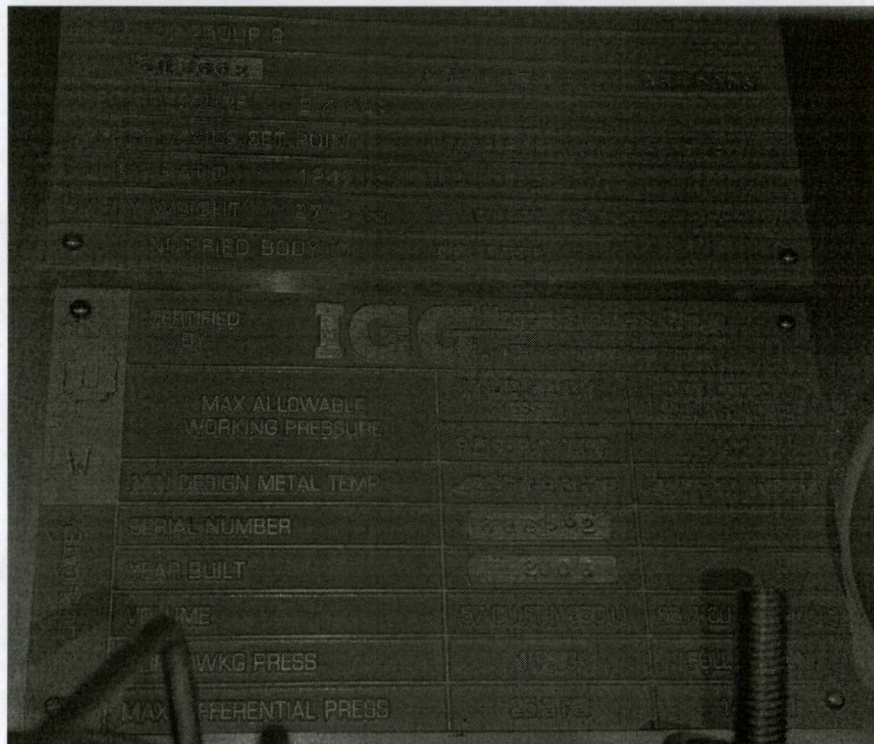
FRV/P/N: 989603023611 S/N: 000097

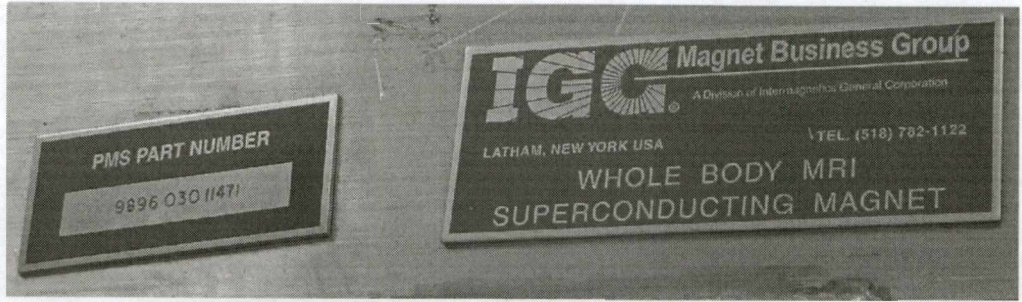
O/N: 10007556 Date: 062011



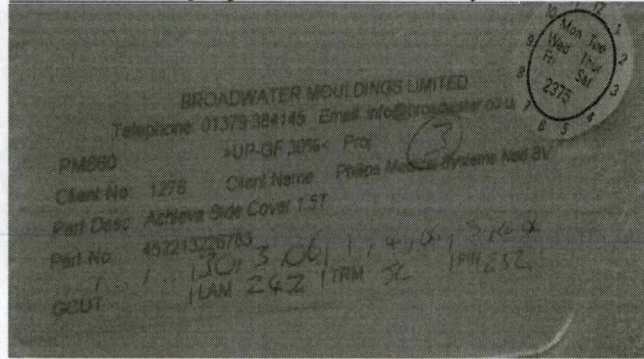
>EP-GF 60%<

Маркировка магнита

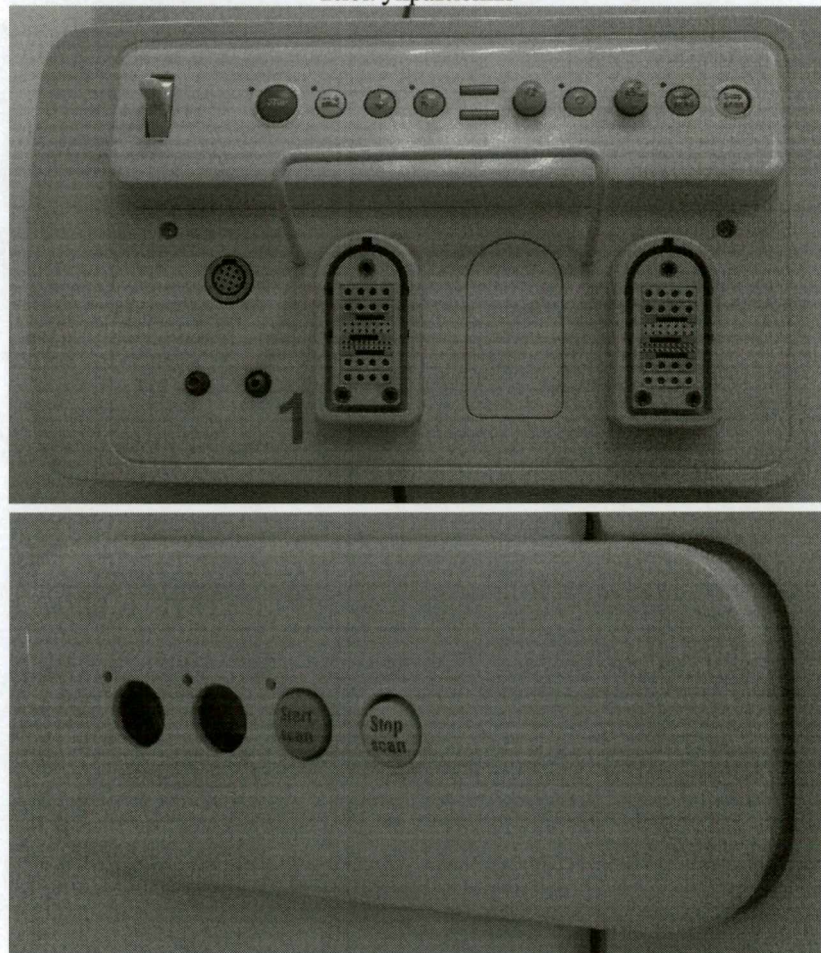




Маркировка защитного кожуха



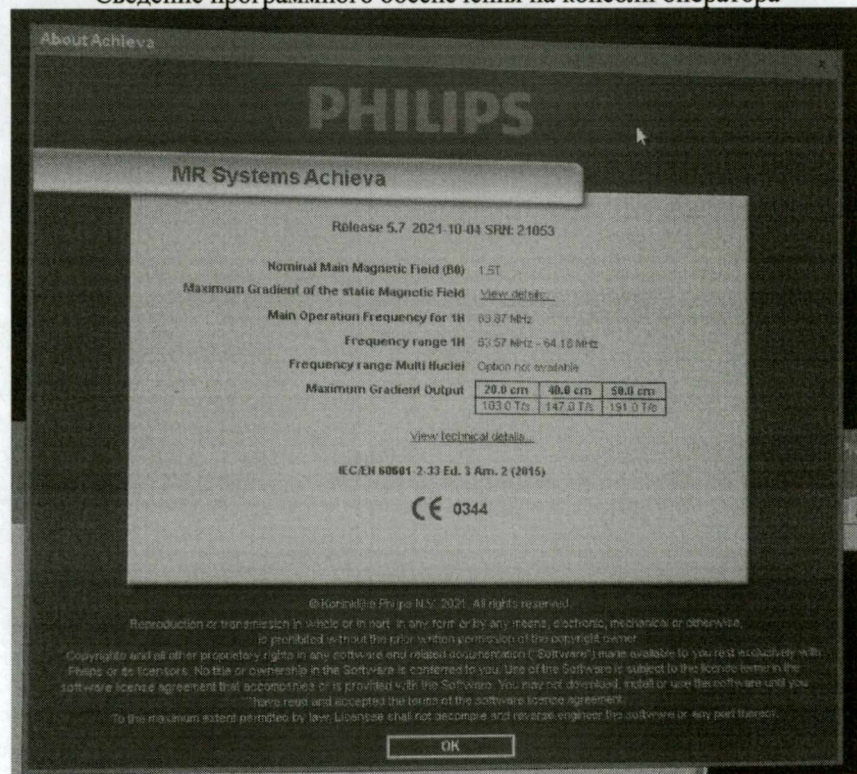
Блок управления



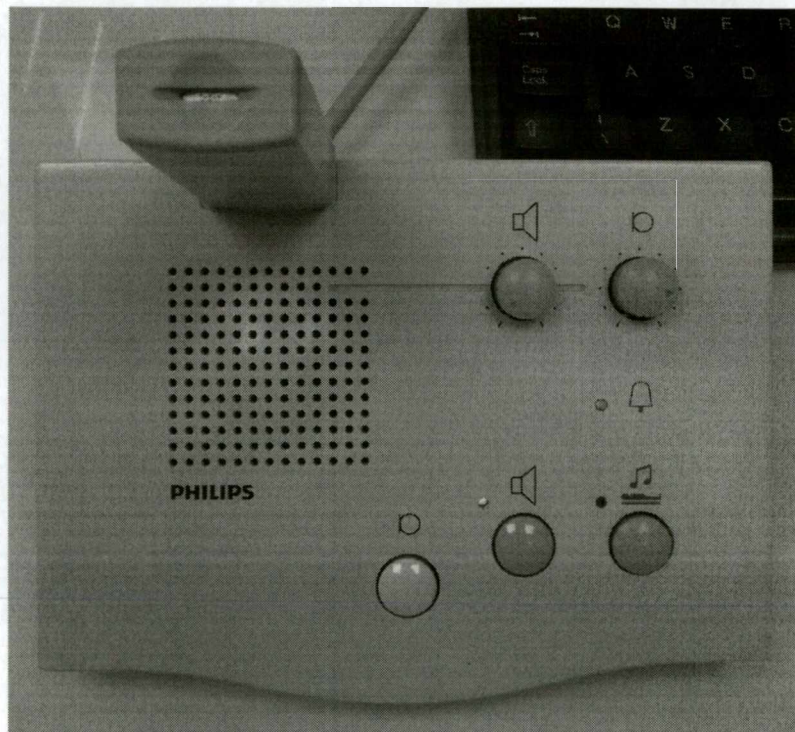
Комната управления  
Рабочее место оператора



Сведение программного обеспечения на консоли оператора



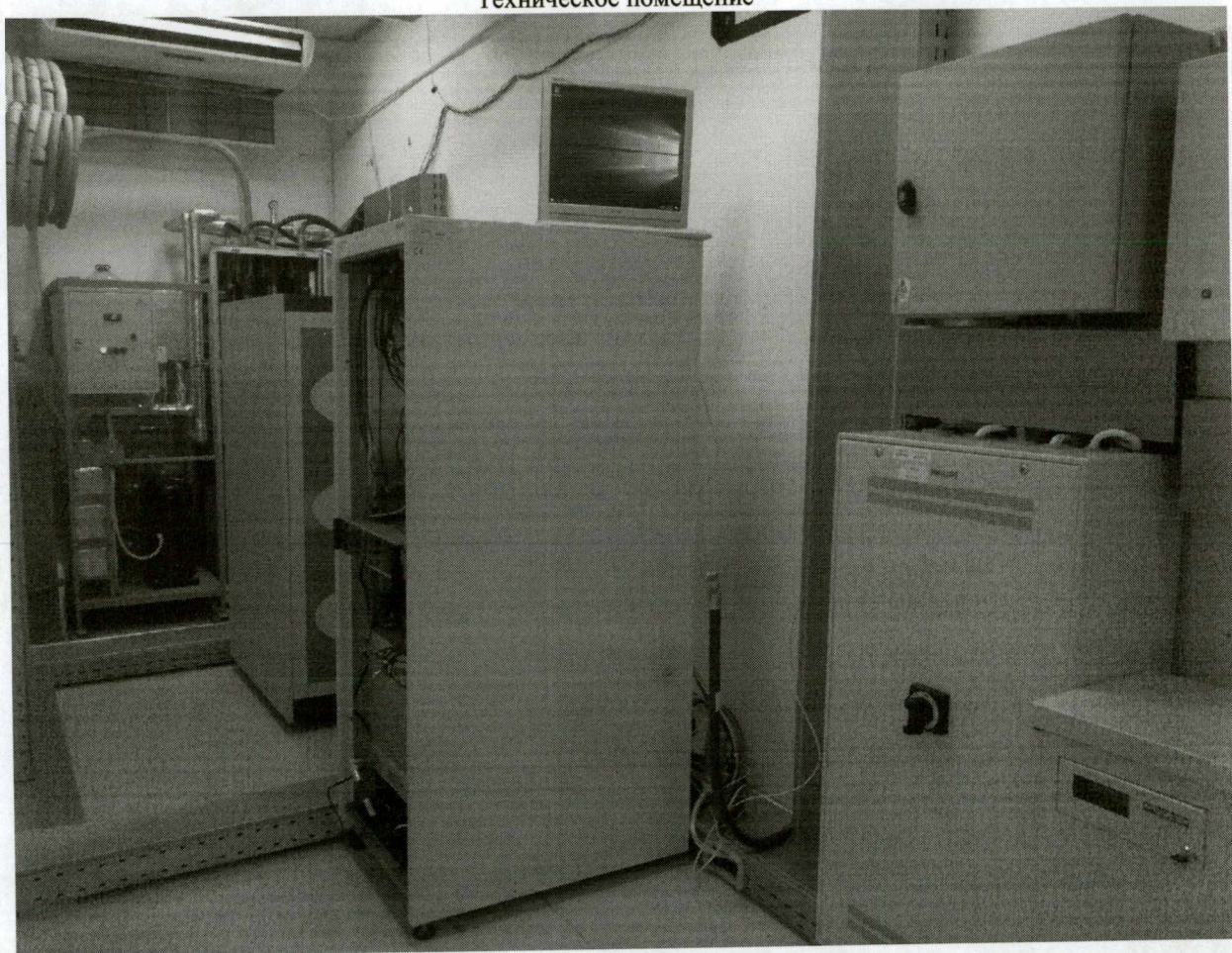
Пульт управления



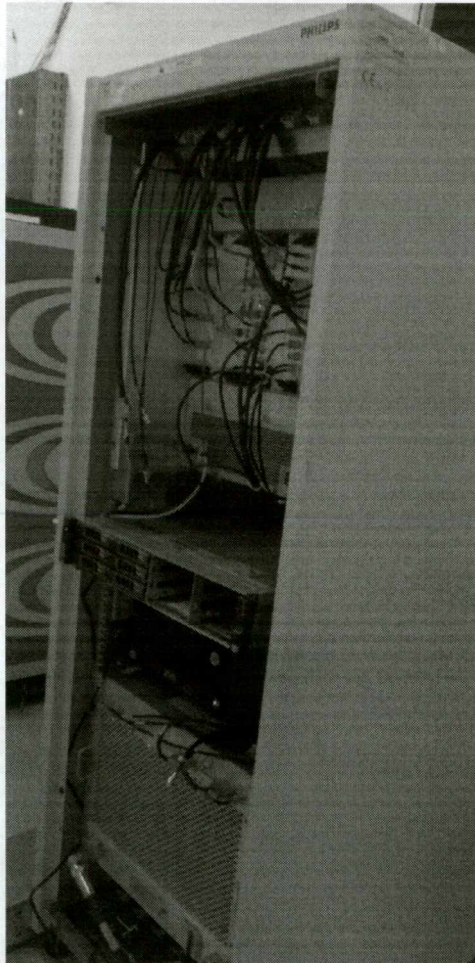
Маркировка пульта управления



Техническое помещение



## Шкафы управления



## Маркировка на шкафу управления

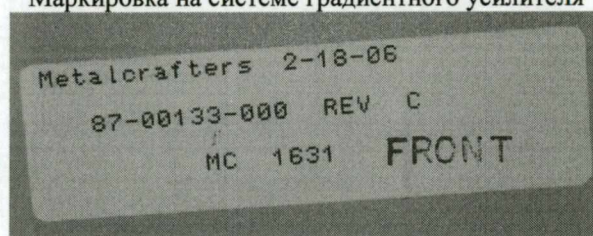


MAINS INPUT ~  
380/400 VAC ±10%  
16A, 3Ø, 50/60 Hz

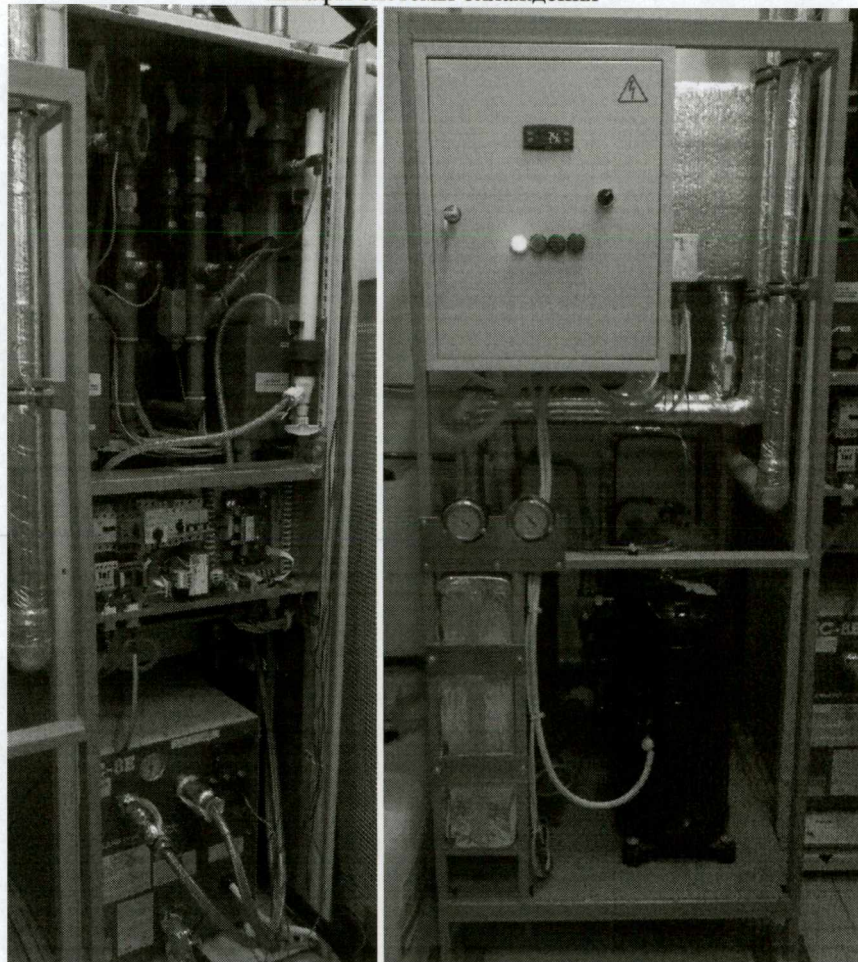
Система градиентного усилителя



Маркировка на системе градиентного усилителя



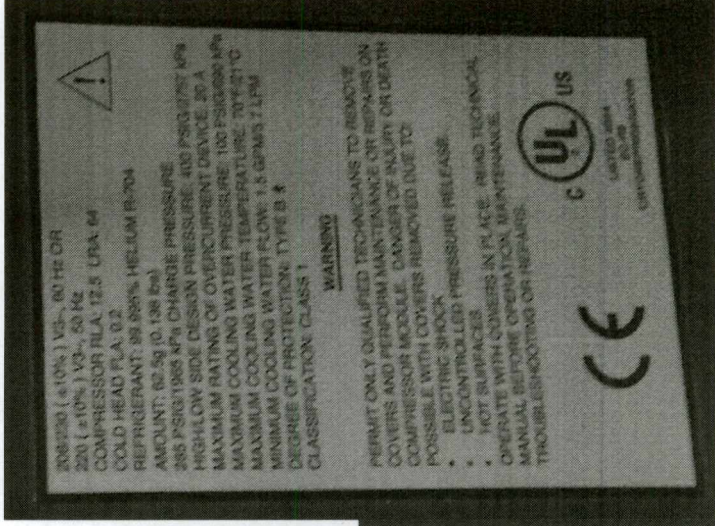
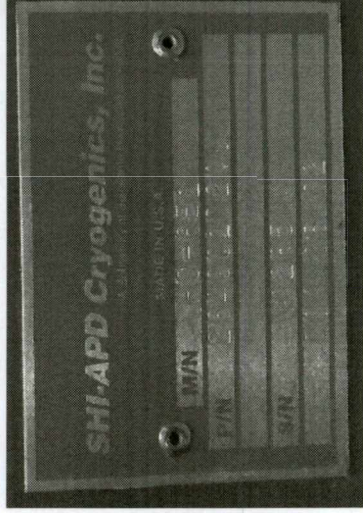
Шкафы системы охлаждения



Криокомпрессор



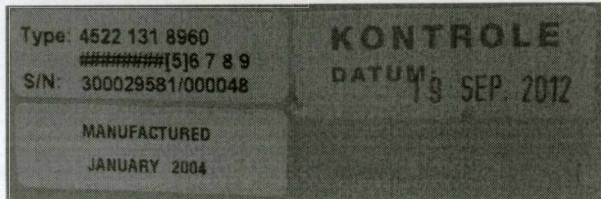
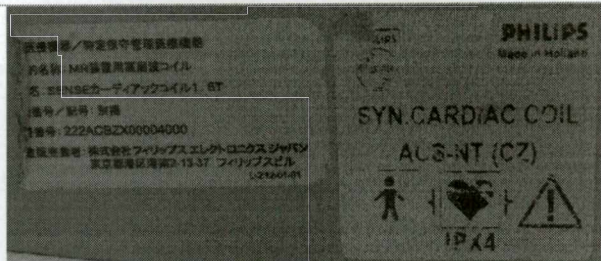
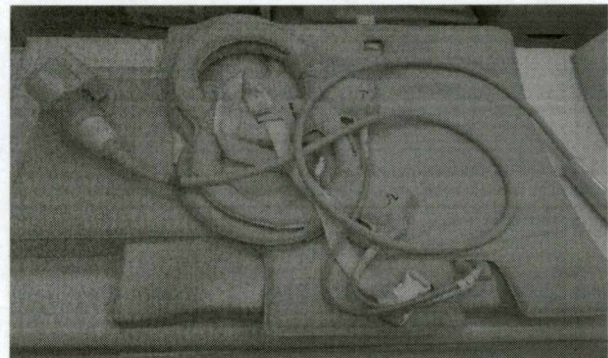
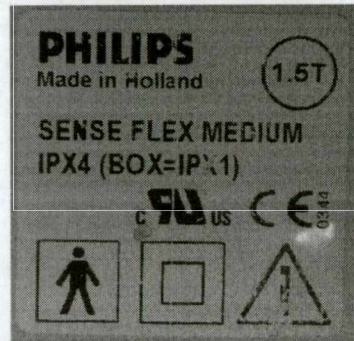
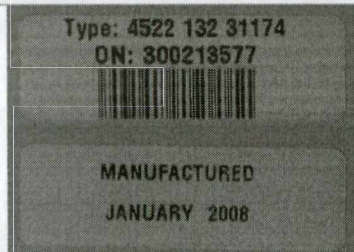
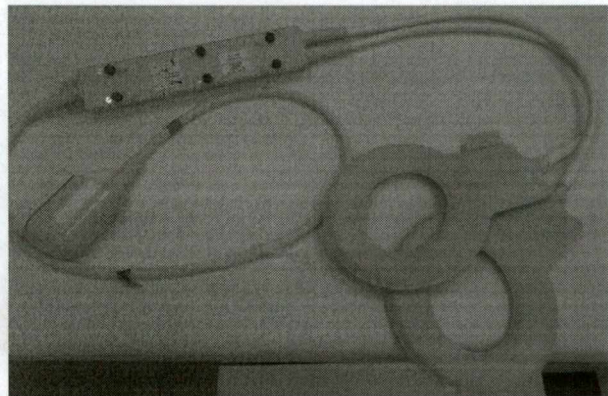
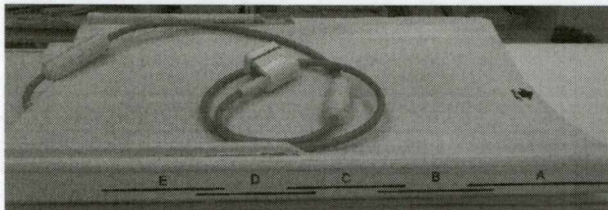
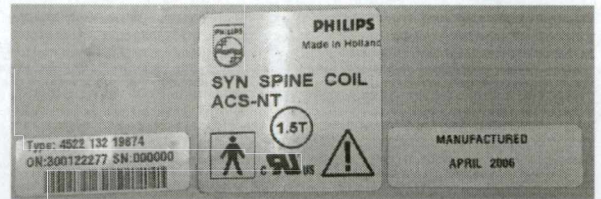
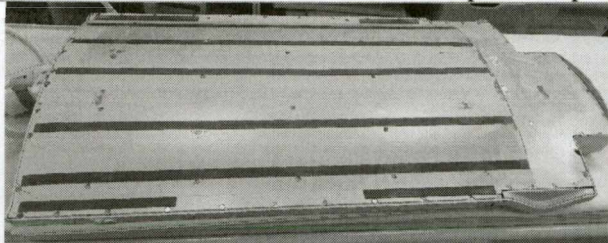
Маркировка криокомпрессора

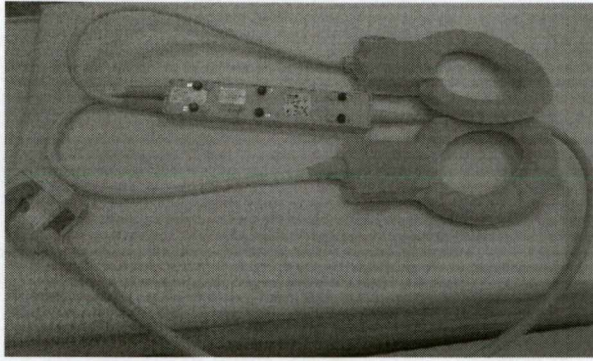


Аварийное отключение MRT



Приемо-передающие катушки





管理医療機器/特定用途管理医療機器  
 一般的名称: MR検査用家庭用コイル  
 販売名: マルチレーザコイル  
 製造番号/型番: 加藤  
 製品番号: 219ACBZX0015000  
 製造販売業者: 株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン  
 東京都港区港南2-13-37 フィリップスビル  
 L21744-01

Type: 4522 132 3117  
 S/N: 200235419/000189

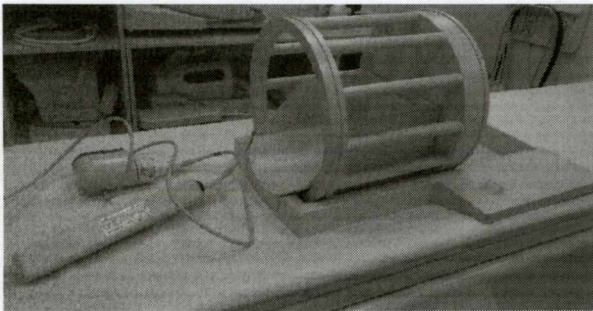
MANUFACTURED  
 JUNE 2008

KONTROLE  
 DATUM 24 OKT. 2012

**PHILIPS** 1.5T  
 Made in Holland

**SENSE FLEX MEDIUM  
 IPX4 (BOX=IPX1)**

C **RU** US CE 03 04



PHILIPS System Cable: rap 1.5T

Manufactured by: Philips Systems Home and BV  
 Veenpluis 4-6, 5884 PC Best, THE NETHERLANDS  
 FRU P/N: 452213115907 000187  
 Date: 05/2009

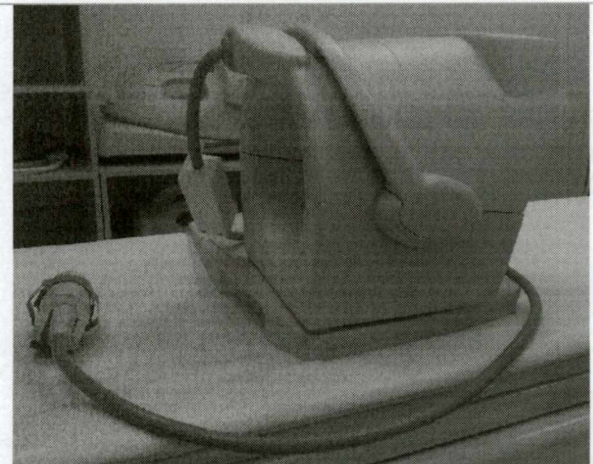
IPX1

**ADAPTER SC 1.5T**  
**4522 132 13425**  
**PO: 624663 SN: 3927**

Philips Medical  
 Systems Nederland B.V.  
 Veenpluis 4 - 6  
 5884 PC Best  
 The Netherlands

1.5T  
 425  
 3927

C **RU** US

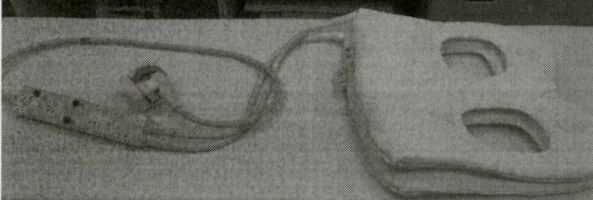


**PHILIPS** SENSE Knee Coil 1.5T/3ch

P/N: 4522 132 31073 S/N: 000630  
 Date: MAR/07

Made in USA by:  
**Invivo**  
 Pewaukee, Wisconsin  
 (800) 524-1476

IPX1 1.5T CE 0123 C **RU** US UL20601-1

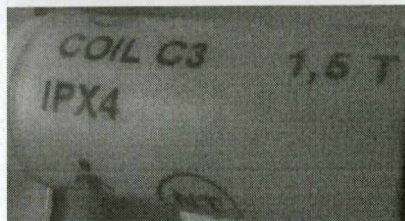
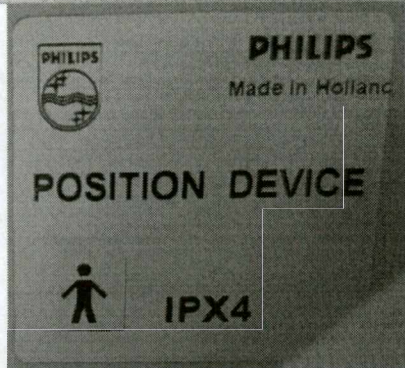
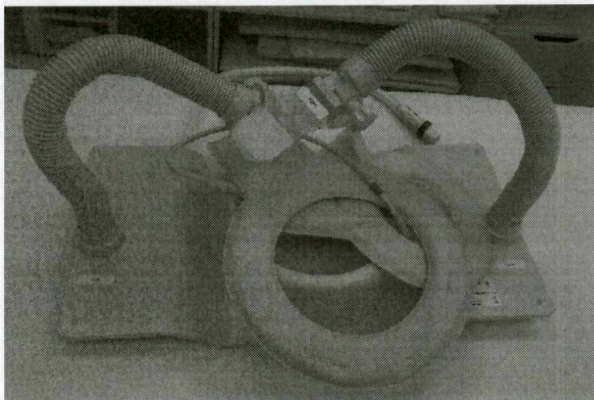
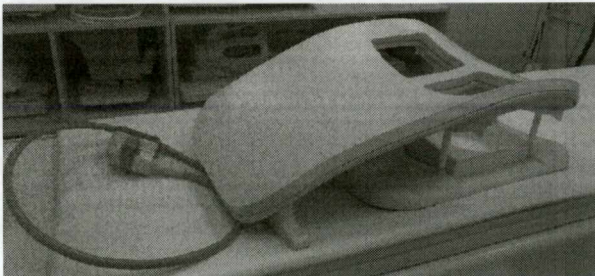
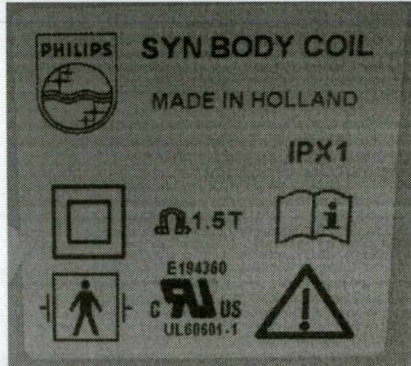
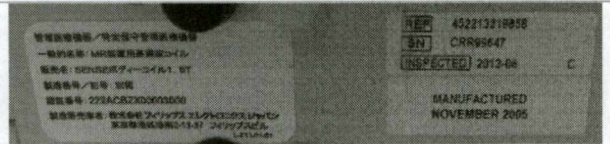
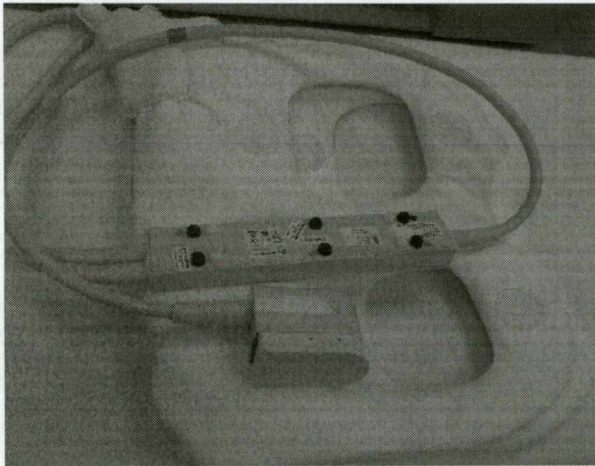
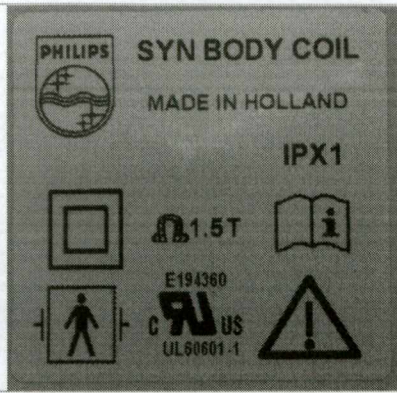
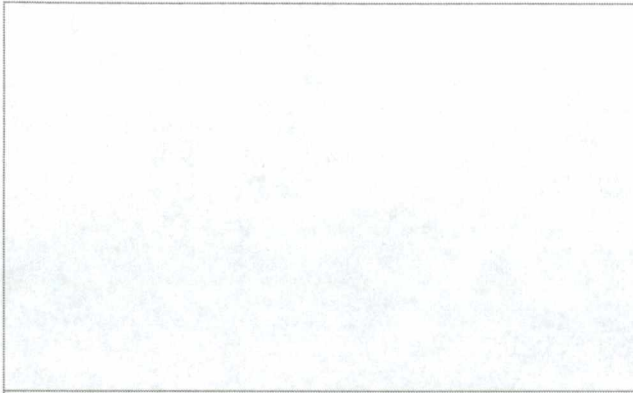


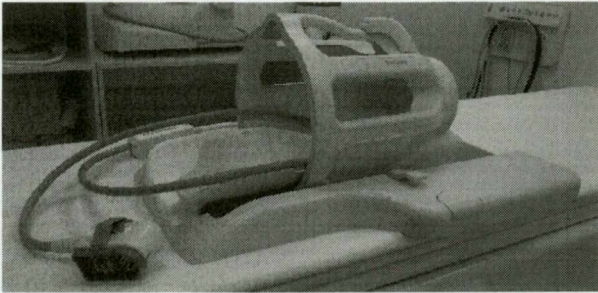
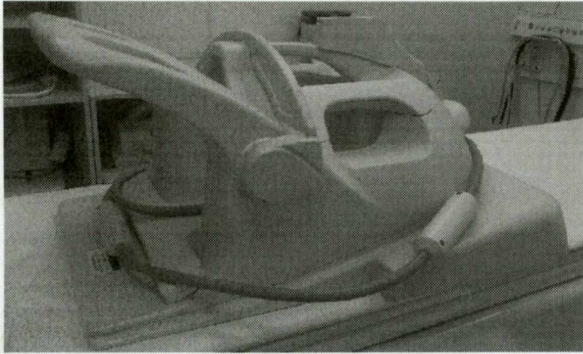
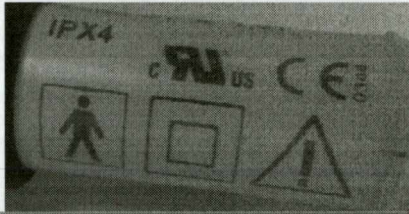
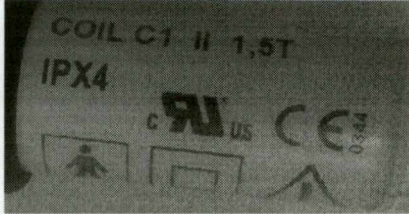
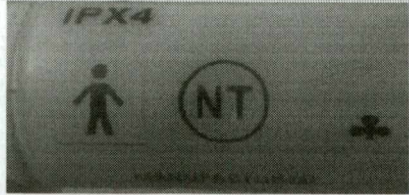
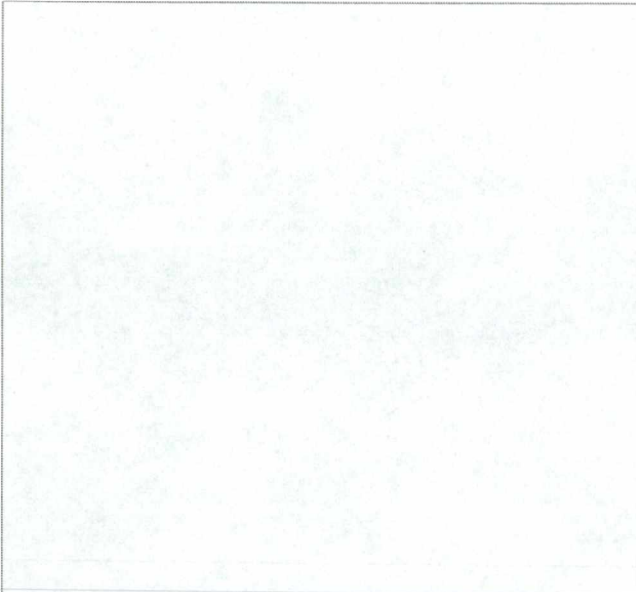
管理医療機器/特定用途管理医療機器  
 一般的名称: MR検査用家庭用コイル  
 販売名: MR検査用家庭用コイル 1.5T  
 製造番号/型番: 加藤  
 製品番号: 222ACBZX00003000  
 製造販売業者: 株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン  
 東京都港区港南2-13-37 フィリップスビル  
 L21744-01

REP 452213219858  
 SN 300267486/000517  
 INSPECTED 2013-11 C

MANUFACTURED  
 MARCH 2010

РУСТОМОГРАФ

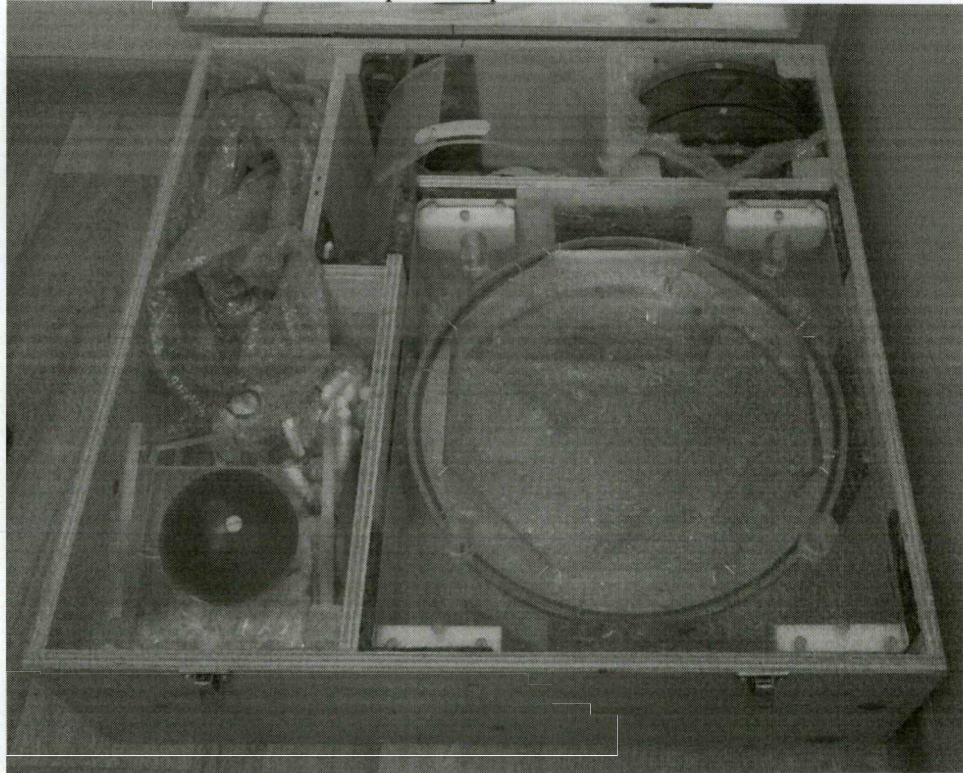




Шкаф для хранения катушек



Ящик для хранения фантомов. Фантомы



Маркировка фантомов

FLUID-CONCENTRATION:  
+ 1000 ml demi water  
+ 770 mg  $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$   
+ 2000 mg NaCl  
+ 1 ml arquad (1% solution)  
+ 0.05 ml  $\text{H}_2\text{SO}_4$ -0.1N solution

WARNING: This is a phantom.  
Fluid may not be used for  
other phantoms.

**PHANTOM BOTTLE**  
5000 CC  
4522 130 96103

Manufacturer: Philips Medical Systems, Netherlands

**Invivo**  
3545 SW 47th Avenue  
Gainesville, FL 32605-7897  
U.S.A. (352) 336-0010

**Phantom Bottle Assembly**  
Invivo Part Number 109767

109767

**FLUID-CONCENTRATION:**

1000 ml demi water  
+ 770 mg  $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$   
+ 2000 mg NaCl  
+ 1 ml arquad (1% solution)  
+ 0.05 ml  $\text{H}_2\text{SO}_4$ -0.1N solution

**WARNING:** This is a phantom.  
Fluid may not be used for  
other phantoms

**PHANTOM BOTTLE**  
3000 CC  
4522 130 81924

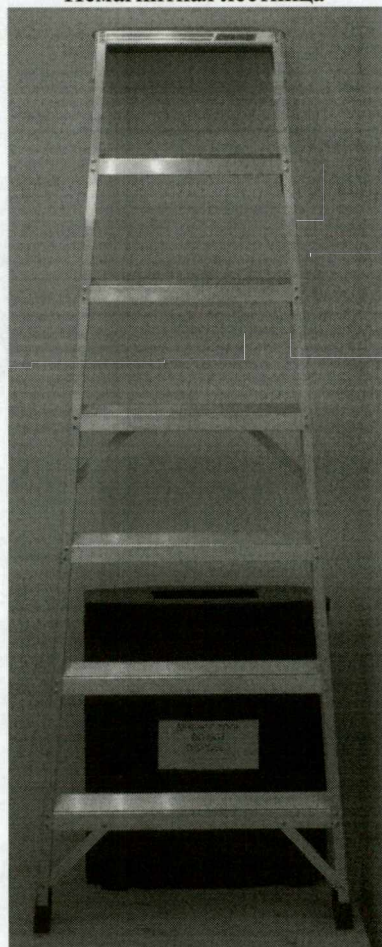
**FLUID-CONCENTRATION:**

1000 ml demi water  
+ 770 mg  $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$   
+ 2000 mg NaCl  
+ 1 ml arquad (1% solution)  
+ 0.15 ml  $\text{H}_2\text{SO}_4$ -0.1N solution

**WARNING:** This is a phantom.  
Fluid may not be used for  
other phantoms

**PHANTOM BOTTLE**  
1000 CC  
4522 130 81914

Немагнитная лестница



Предупреждающая маркировка



**CAUTION**

**REMOVE THE SHIPPING BOLT RETAINING THE COMPRESSOR MOTOR BEFORE RUNNING THE COMPRESSOR**

Raise the left rear corner of the compressor to locate the hex head shipping bolt. Support the compressor base with blocks only high enough to gain access to the shipping bolt. Do not raise the corner more than 50 mm. Use a 17 mm wrench to remove the shipping bolt.

Retain the shipping bolt for future use. The shipping bolt must be reinstalled prior to shipment. Refer to Section "Compressor Shipping Preparation" in technical manual.

**CAUTION**

COMPRESSOR MAY RUN IN REVERSE DIRECTION IF POWER SUPPLY LEADS ARE CONNECTED IN THE WRONG PHASE SEQUENCE. FOLLOW TECHNICAL MANUAL INSTRUCTIONS TO RE-WIRE COMPRESSOR POWER SUPPLY LEADS.

THE SUPPLY PRESSURE WILL NOT INCREASE AND THE CIRCUIT BREAKER MAY TRIP WHEN THE COMPRESSOR IS WIRED IN THE WRONG PHASE SEQUENCE.

**CAUTION**

DANGEROUS HIGH VOLTAGE !!!

AFTER DISCONNECTING PRIMARY POWER SOURCE WAIT AT LEAST 3 MINUTE FOR CAPACITORS TO DISCHARGE BEFORE REMOVING ANY COVER

**IMPORTANT NOTICE**


For comfortable and safe use, read Safety & Comfort Guide [www.hp.com/ergo](http://www.hp.com/ergo)

**警告**



感電注意  
カバーを開けないでください

**緊急マグネットオフ**



人体が挟まれた場合はボタンを押してください

それ以外の場合は次の電話番号までご連絡ください

**NOTICE**

FOR PATIENT COMFORT ALWAYS USE THE NV PAD WHEN SCANNING

**CAUTION: DO NOT OPERATE COIL UNCONNECTED TO SYSTEM SURFACE MAY GET HOT**

**CAUTION**

UNINSULATED LIVE PARTS RISK OF ELECTRIC SHOCK DISCONNECT POWER BEFORE SERVICING UNIT

**WARNING**

**ASPHYXIANT/EXTREME COLD**

HELIUM GAS

PERIODICLY


HELIUM GAS reduces oxygen levels in enclosed areas. Helium is an asphyxiant. **MAY CAUSE UNCONSCIOUSNESS.** Use as well ventilated area.

LIQUID HELIUM is extremely cold. Causes severe frostbite.

STRONG MAGNETIC FIELD and tanks stay for several hours to personnel and equipment within 20 feet (6m) of the magnetic field.

**СМЕРТЕЛЬНО ОПАСНО**

для людей с кардиостимулятором!



**ОСТОРОЖНО!**



**СИЛЬНОЕ МАГНИТНОЕ ПОЛЕ**  
Магнит всегда включен

**ОБЯЗАТЕЛЬНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ОТ ПАДАЮЩИХ ПРЕДМЕТОВ**  
При работе оборудования для людей с ограниченными возможностями должны использоваться средства защиты головы, шеи и кисти рук и запястий.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С КАРДИОСТИМУЛЯТОРАМИ ЗАПРЕЩЕНО**  
ВХОД ПЕРСОНАЛА С ИМПЛАНТАМИ В РАЙОН ПОДАВА ЗАПРЕЩЕН

**ВХОД ПЕРСОНАЛА С ИМПЛАНТАМИ В РАЙОН ПОДАВА ЗАПРЕЩЕН**  
ВХОД ПЕРСОНАЛА С ИМПЛАНТАМИ В РАЙОН ПОДАВА ЗАПРЕЩЕН

**НЕЛЬЗЯ ВЫХОДИТЬ ИЗ РАЙОНА С ИМПЛАНТАМИ В РАЙОН ПОДАВА ЗАПРЕЩЕН**  
ВХОД ПЕРСОНАЛА С ИМПЛАНТАМИ В РАЙОН ПОДАВА ЗАПРЕЩЕН

**ОПАСНОСТЬ ПЕРИОДИЧЕСКОГО РАДИАЦИОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ**  
Возможны побочные эффекты радиации и другие эффекты от воздействия радиации.

Зона выброса гелия

