



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

18.07.2024 № 024 ~ 772/24
На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Алтайскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РИМ АМ» по ТУ 9442-001-89634915-2010», серийный номер: 063/21, дата производства август 2021, производства ООО «Рен Инн Мед», Россия, регистрационное удостоверение от 13.06.2018 № ФСР 2011/10519 (далее - Медицинское изделие), и представляющего угрозу здоровью при его применении (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного Медицинского изделия и 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, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий 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 на 7 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

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 от 13.06.2018 № ФСР 2011/10519, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Телеуправляемый поворотный стол-штатив	- управляемое оператором продольное перемещение колонны рентгеновской трубки и детектора не менее 1605 мм;	1490 мм
Устройство рентгеновское питающее	для рентгеноскопии от 0,5 до 5,0 мА;	от 0,5 до 10,0 мА
Эксплуатационная документация:	ГОСТ Р 50267.0-92 по п. 6.8.2: а) Общие сведения Инструкция по эксплуатации должна содержать все сведения, необходимые для обеспечения работы изделия в соответствии с его характеристиками. Она должна включать объяснения функций органов управления, дисплеев и сигналов, последовательности управления, порядка подключения и отключения съемных частей и принадлежностей, замены материалов, расходуемых при работе.	Необходимая информация не указана
	ГОСТ Р 50267.0-92 по п. 56.11: д) Проникновение жидкости Ножные органы управления должны быть каплезащищенными.	<u>Согласно маркировке:</u> Педаль включения рентгеноскопии IP 20
	ГОСТ МЭК 60601-1-3-2013 по п.: 9.2: Информация в эксплуатационных документах Инструкция по эксплуатации должна содержать информацию для оператора о влиянии изменения расстояния фокус-кожа на дозу излучения на пациента.	Информация отсутствует
	ГОСТ МЭК 60601-1-3-2013 по п. 13.2; Эксплуатационные документы должны содержать указания, обращающие внимание пользователя на необходимость принять меры для	Необходимая информация отсутствует

	обеспечения звуковой и визуальной связи между оператором и пациентом.	
Инструкция по эксплуатации	<p>201.7.2.15: <i>Условия охлаждения</i> Дополнение: Если для безопасной работы МЕ изделия или его узла необходимо охлаждение, то требования к охлаждению должны быть указаны в эксплуатационных документах, включая, при необходимости, следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> - максимальное рассеяние тепла (теплоотдача) в окружающий воздух, указанное отдельно для каждого из узлов, который рассеивает более 100 Вт и которые при установке могут быть расположены обособленно; - максимальная теплоотдача в устройствах принудительного воздушного охлаждения и соответствующая скорость потока и увеличение температуры в нагнетаемом воздухе; - максимальная теплоотдача в холодильный агент системы охлаждения, разрешенный диапазон входных температур, минимальная скорость потока, требования к давлению в системе. <p>Примечание - Данные требования являются адаптированными требованиями МЭК 60601-2-7:1998, подраздел 6.1, перечисление т).</p>	Информация о требованиях к охлаждению отсутствует
Инструкция по эксплуатации	<p>201.7.9.2.1.101 <i>Параметры нагрузки</i> В инструкции по эксплуатации параметры нагрузки должны быть определены, как приведено ниже. Должны быть указаны следующие характеристики и сочетания характеристик:</p> <p>а) соответствующее номинальное анодное напряжение для рентгеноскопии и рентгенографии, а также наибольший анодный ток, который можно получить при работе МЕ изделия при этом анодном напряжении;</p>	Информация отсутствует

	<p>b) соответствующий максимальный анодный ток для рентгеноскопии и рентгенографии, а также наибольшее анодное напряжение, которое может получить МЕ изделия при этом анодном токе;</p> <p>c) соответствующее сочетание анодного напряжения для рентгеноскопии и рентгенографии и анодного тока, при котором достигается максимальная электрическая мощность высоковольтной цепи (см. 203.4.101);</p> <p>d) номинальная электрическая мощность, т.е. максимальное постоянное значение электрической мощности в кВт, которое МЕ изделие может вырабатывать за время нагрузки 0,1 с при анодном напряжении 100 кВ или, если данные значения нельзя выбрать, то при ближайших значениях параметров (см. 203.4.101). Номинальная электрическая мощность должна быть указана совместно с комбинацией анодного напряжения и анодного тока и времени нагрузки;</p> <p>e) для МЕ изделий с индикацией предварительно рассчитанного или измеренного произведения ток - время - наименьшее значение произведения ток - время или комбинации параметров нагрузки, при которых получается наименьшее значение произведения ток - время. Если наименьшее значение произведения ток - время зависит от анодного напряжения и от определенной комбинации значений параметров нагрузки, наименьшее значение произведения ток - время может быть приведено в форме таблицы или кривой, показывающей эту зависимость;</p> <p>f) номинальное наименьшее время облучения, используемое в системах автоматического управления экспозиционной дозой МЕ изделий. Если номинальное наименьшее время облучения зависит от таких параметров нагрузки, как анодное напряжение и анодный ток, должны быть указаны</p>	
--	---	--

	диапазоны этих параметров нагрузки, для которых действительно номинальное наименьшее время облучения.	
Инструкция по эксплуатации:	<p>203.5.2.4.5.101</p> <p>а) Уровни кожной дозы</p> <p>Инструкции по эксплуатации должны привлекать внимание к риску уровней локальной кожной дозы, которые вызывают реакции ткани при предусмотренном применении в случае повторяющихся или продолжительных экспозиций. Должно быть описано влияние различных уставок, возможных при рентгеноскопии и рентгенографии, на качество излучения, опорное значение воздушной кермы, опорное значение мощности воздушной кермы.</p> <p>б) Возможные уставки</p> <p>В инструкции по эксплуатации должна содержаться информация о возможных конфигурациях, предлагаемых изготовителем, таких как режимы работы, уставки параметров нагрузки и других рабочих параметров, которые влияют на качество излучения или преобладающее опорное значение воздушной кермы (мощности) при предусмотренном применении. Если возможно, эта информация должна включать:</p> <p>1) режимы работы при рентгеноскопии, которые определяются, например, как режим с нормальной, низкой или высокой разрешающей способностью, или с нормальной, низкой или высокой дозой;</p> <p>2) уставки при типичных режимах работы, описанных в перечислении 1), которые выбираются автоматически, и возможные диапазоны коэффициентов, которые могут быть изменены после того, как режим работы выбран;</p> <p>3) уставки параметров нагрузки и других рабочих параметров при рентгеноскопии, при которых достигается наибольшее возможное опорное значение мощности воздушной кермы;</p> <p>4) уставки параметров нагрузки и</p>	Информация отсутствует

	<p>других рабочих параметров при рентгенографии, при которых достигается наибольшее возможное опорное значение воздушной кермы за снимок;</p> <p>5) установки расстояния от фокусного пятна до приемника изображения, соответствующие минимальному и типичному опорным значениям воздушной кермы и опорным значениям мощности воздушной кермы.</p> <p>с) *Данные об излучении</p> <p>В инструкции по эксплуатации для режимов работы и уставок значений, описанных в перечислении б), должны быть указаны типичные опорные значения воздушной кермы (мощности), основанные на измерениях по методу, описанному в 203.5.2.4.5.102.</p> <p>Дополнительно в инструкции по эксплуатации должны быть указаны типичные опорные значения воздушной кермы (мощности), основанные на измерениях по методу, описанному в 203.5.2.4.5.102, для соответственно режимов работы и уставок значений, описанных в перечислениях б)1) и б)2) настоящего пункта, и если они могут регулироваться оператором при данном режиме работы, - для двух уставок следующих параметров:</p> <ul style="list-style-type: none"> - сменных дополнительных фильтров; - размеров входного поля; - частоте повторения импульсов рентгеновского излучения. <p>Должна быть приведена информация о конфигурации МЕ изделия и геометрии испытаний, которые могут быть использованы при процедуре, описанной в 203.5.2.4.5.102, для подтверждения указанных значений. Хотя требуется обеспечить детали для подтверждения с помощью измерений в соответствии с 203.5.2.4.5.102, указываемые значения могут быть первоначально определены другими методами, включая расчеты, находящиеся в соответствии с учетом допустимых погрешностей при подтверждении по методу, указанному в</p>	
--	--	--

	<p>203.5.2.4.5.102.</p> <p>Измеренные значения не должны отличаться от указываемых более чем на 50%.</p> <p>Примечание - В инструкции по эксплуатации измеренные значения должны сравниваться с указываемыми, т.к. допустимо отклонение 50%.</p>	
Инструкция по эксплуатации:	<p>203.6.4.3.102:</p> <p><i>Упрощенная индикация при рентгенографии</i></p> <p>а) Когда РПУ функционирует с одной или несколькими фиксированными комбинациями параметров нагрузки, индикация на пульте управления может обозначать значение только одного из параметров нагрузки для каждой комбинации, например, анодное напряжение.</p> <p>В этом случае в инструкциях по эксплуатации должны быть указаны соответствующие значения других параметров нагрузки для каждой комбинации.</p> <p>Кроме того, эти значения должны быть указаны на видном месте пульта управления или вблизи него в удобной для визуального представления форме.</p> <p>б) Когда РПУ функционируют с фиксированными комбинациями полупостоянно предварительно выбранных параметров нагрузки (например, при анатомическом программировании), индикация на пульте управления может указывать только на идентичность каждой комбинации.</p> <p>В этом случае должны быть обеспечены:</p> <ul style="list-style-type: none"> - информация в инструкции по эксплуатации о значениях каждой комбинации предварительно и полупостоянно выбранных параметров нагрузки в момент установки; - указание этих значений в удобной форме на видном месте пульта управления или вблизи него. 	Информация отсутствует
Инструкция по эксплуатации	<p>203.6.4.4:</p> <p><i>Индикация автоматических режимов</i></p> <p>Дополнение:</p>	В РЭ информация отсутствует

	Для рентгеновских аппаратов, в которых автоматическое управление экспозиционной дозой при рентгенографии достигается с помощью изменения одного или нескольких параметров нагрузки, в инструкциях по эксплуатации должна даваться информация о диапазоне и соотношении этих параметров нагрузки.	
Инструкция по эксплуатации	<p>203.6.5.101: <i>Определение номинального наименьшего времени облучения</i> Для рентгеновского аппарата, имеющего автоматическое управление экспозиционной дозой, в инструкции по эксплуатации должно быть указано номинальное наименьшее время облучения, определение которого приведено в 203.4.101.4. Измеренное значение должно быть не более указанного.</p>	Информация не указана
Комплект поставки: Цифровой приемник рентгеновского изображения	<p>- Pixium RE 4343 (Thales Electron Devices S.A., Франция); или</p> <p>- Pixium 4343 FL (Thales Electron Devices S.A., Франция)*; или</p> <p>- Pixium 3543 EZ (Thales Electron Devices S.A., Франция)*; или</p> <p>- PaxScan (Varian Medical Systems Interay, США)*; или</p> <p>- FDX3543RPW (TOSHIBA ELECTRON TUBES & DEVICES Co., Ltd., Япония)*;</p>	<p><u>Согласно маркировке:</u> Varex imaging, USA PaxScan4343DXV</p>