



2540042

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

29.11.2022 № *014-1215/22*

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий

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 медицинского изделия письмо ООО «ФИЛИПС», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Система рентгеновская диагностическая цифровая DigitalDiagnost C50 с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 26.04.2022 № РЗН 2018/6811, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ФИЛИПС» (123022, Россия, г. Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13, тел.: +7 (495) 937-93-00, факс: +7 (495) 937-93-07).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О ПРОДУКТЕ

Неправильная ориентация Amplitat, вызванная проблемой программно-технического обеспечения настенного штатива VS2

12 июля 2022 г.

Уважаемый пользователь!

Настоящим письмом информируем Вас о проблеме с определенной подгруппой систем рентгеновских диагностических цифровых DigitalDiagnost C50 с принадлежностями, поставляемых с панелью V10.01.09 настенного штатива Wallstand VS2. Данное уведомление о продукте предназначено для информирования вас о следующем:

1. В чем заключается проблема, и при каких обстоятельствах она может возникнуть

После перезапуска системы, когда по умолчанию выбрано рабочее место для исследований на столе, при переключении на настенный штатив Wallstand VS2 операторы видят неправильную ориентацию изображения при первом исследовании, вызванную проблемой программно-технического обеспечения панели настенного штатива Wallstand VS2. Система поворачивает область выбора полей amplitat на 90 градусов. возникает неправильное расположение анатомических маркеров, которое может быть связано с противоположной стороной тела.

Компания Philips не получала сообщений о нежелательных явлениях, связанных с данной проблемой.

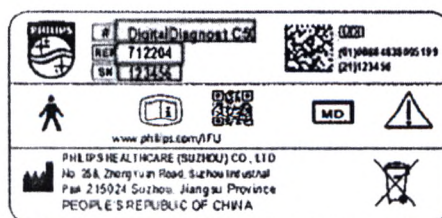
2. Затрагиваемые продукты и способы их идентификации

Название продукта	Номер модели
DigitalDiagnost C50	712201

См. список моделей и серийных номеров продуктов, имеющих данную проблему, в Приложении А. Чтобы определить, затрагивает ли проблема ваш продукт, проверьте этикетку на системе (см. рисунок 1).

Рисунок 1: Пример модели

PHILIPS



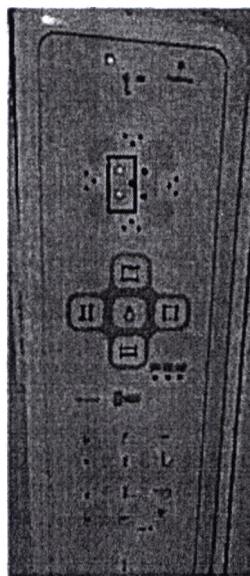
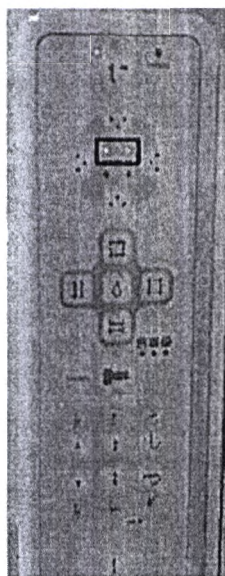
3. Действия, которые вы, как пользователь, можете предпринять, чтобы свести к минимуму последствия проблемы

Для обеспечения правильного выбора полей amplimat перед проведением сканирования пациента выполните следующие действия:

1. Проверьте настройки камеры amplimat.
 - а. При переключении системы с рабочего места «стол» на настенный штатив Wallstand VS2 область выбора камеры amplimat может поворачиваться из вертикального положения в левую сторону (см. рисунки 2 и 3).

Рисунок 2: Вертикальное положение поля Amplimat

Рисунок 3: Перевернутое положение поля

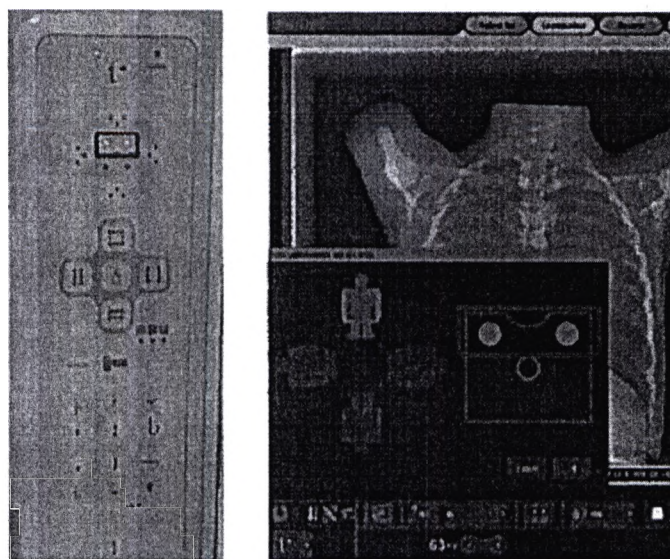


2. Если ориентация камеры amplimat не соответствует текущему выбранному исследованию, перед началом выполнения снимков оператор должен отрегулировать область выбора полей amplimat до нужного положения.
3. Проверьте правильность ориентации в камере amplimat и пользовательском интерфейсе Eleva (ПИ) (см. рисунки 4 и 5)

Рисунок 4: Камера Amplimat

Рисунок 5: ПИ Eleva

PHILIPS



4. Для удобства пользования приложите данное уведомление в качестве дополнения к инструкции по применению (ИП) DigitalDiagnost C50.

Это уведомление должно быть доведено до сведения всех, кто должен об этом знать в вашей организации или в любой организации, куда были переданы потенциально имеющие проблемы устройства.

4. Действия, запланированные Philips для устранения проблемы

Инженер сервисной службы Philips (ИСС) посетит ваш объект для решения проблемы и обновления программно-технического обеспечения.

Заверяем Вас, что поддержание высокого уровня безопасности и качества является нашим наивысшим приоритетом. Если вам нужна дополнительная информация или поддержка относительно данной проблемы, обратитесь к местному представителю Philips со ссылкой на FCO71200225 по поводу систем DigitalDiagnost: ООО «ФИЛИПС», Отдел сервиса медицинских систем, г. Москва, ул. Сергея Макеева, 13. Телефон бесплатной горячей линии - 8-800-200-0881 (Юрий Авраменко).

С уважением,

Ли Син
Руководитель отдела качества
Подразделение Precision Diagnostics Philips (PD) Китай

PHILIPS

Приложение А. Серийные номера затронутых продуктов

Серийные номера для: DigitalDiagnost C50 (номер модели: 712201)			
210001	210016	210013	170041