



2498243

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

12.07.2022 № 072~769/22

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 ангиографическая Azurion в исполнениях: Azurion 7 M12, Azurion 7 M20, Azurion 3 M12, Azurion 3 M15, Azurion 7 B12, Azurion 7 B20, Azurion 5 M12, Azurion 5 M20, с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 27.06.2022 № РЗН 2018/7035, 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



Приложение 1

## Уведомление о безопасности

### Приложение Philips StentBoost Live версии 2.0

Процесс получения изображений не останавливается автоматически;  
Рентгеновские изображения могут не подвергаться обработке.

2 февраля 2022 г.

**Данный документ содержит важные сведения о безопасной и надлежащей эксплуатации оборудования**

Изучите содержание настоящего документа вместе со всеми сотрудниками, которых это непосредственно касается. Осмыслите информацию, содержащуюся в данном документе.

Уважаемые пользователи,

В приложении Philips StentBoost Live версии 2.0 при совместном использовании с системой ангиографической Azurion в исполнениях: Azurion 7 M12, Azurion 7 M20, Azurion 3 M12, Azurion 3 M15, Azurion 7 B20, Azurion 5 M20 с принадлежностями с программным обеспечением версии 2.x были выявлены две неполадки, которые могут представлять риск для безопасности пациентов. Настоящее письмо содержит следующую информацию:

#### 1. характер неполадки и обстоятельства ее проявления

***A — процесс получения изображений не останавливается автоматически.***

Ввиду неправильной настройки в конфигурации базы данных EPX приложения StentBoost Live процесс получения изображений не останавливается автоматически, как положено. При выборе протокола StentBoost Live в системе Philips Azurion на экране приложения Philips StentBoost Live отображается сообщение о том, что пользователю *необходимо держать педаль для создания кинопетли нажатой до завершения процесса получения изображений*. Однако ввиду неправильной конфигурации базы данных EPX процесс получения изображений не останавливается после получения 40 изображений, а продолжается, пока нажата педаль.

Данная неполадка была выявлена в ходе расследования жалобы клиента.

***B — рентгеновские изображения могут не подвергаться обработке.***

Ввиду неполадки в программном обеспечении приложение Philips StentBoost Live версии 2.0 может не обрабатывать рентгеновские изображения текущей серии и вместо этого выводить изображения, обработанные в предыдущей серии. Выводимое изображение может быть взято как из серий одного пациента, так и из серий другого пациента.

# PHILIPS

При возникновении неполадки область усиленных изображений остается черной, а в маленьком окне просмотра рентгеновских изображений в правом верхнем углу отображается одиночное статическое изображение предыдущей серии. Правильные сведения о пациенте отображаются в системе Philips Azurion. Данная неполадка носит эпизодический характер и возникает из-за состояния «гонки», при котором программное обеспечение не обрабатывает все «запросы на обработку» надлежащим образом.

Данная неполадка была выявлена в ходе расследования 2 (двух) жалоб клиентов.

## **2. Потенциальная опасность, связанная с данными неполадками.**

*А — процесс получения изображений не останавливается автоматически.*

В случае возникновения неполадки радиационное облучение будет активно, пока пользователь не отпустит педаль для создания кинопетли; это приведет к увеличению дозы облучения, превышающей клинически необходимое значение. Не предполагается, что дополнительная доза рентгеновского облучения приведет к причинению вреда.

*В — рентгеновские изображения могут не подвергаться обработке.*

Вывод неправильного изображения может привести к ошибочному лечению. В случае возникновения неполадки необходимо перезапустить приложение StentBoost Live, что приведет к задержке выполнения процедуры.

На текущий момент компания Philips не получала каких-либо сообщений о вреде здоровью в связи с данными неполадками.

## **3. Выявленные продукты с неполадкой в работе.**

Неполадкам подвержено приложение Philips StentBoost Live версии 2.0 при совместном использовании с Philips Azurion с программным обеспечением версии 2.x. Пользователи могут определить версию программного обеспечения приложения Philips StentBoost Live в поле «About», содержащем информацию о приложении, отображаемом на экране при открытии приложения (см. рис. 1 и 2 ниже).

# PHILIPS

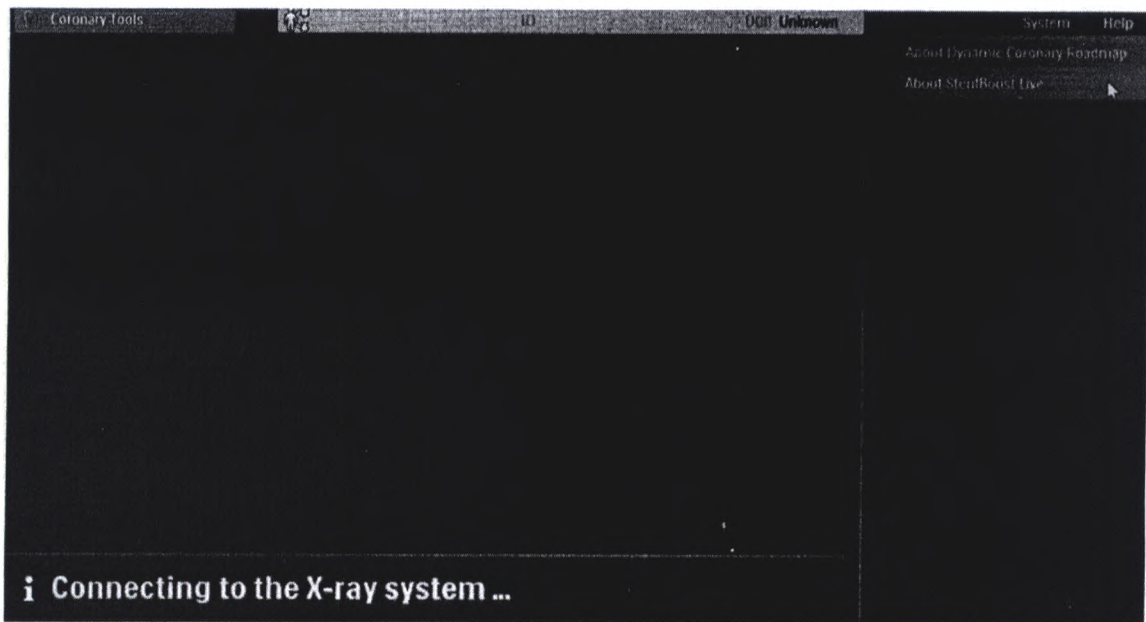


Рис. 1. Расположение поля «About» в пользовательском интерфейсе.

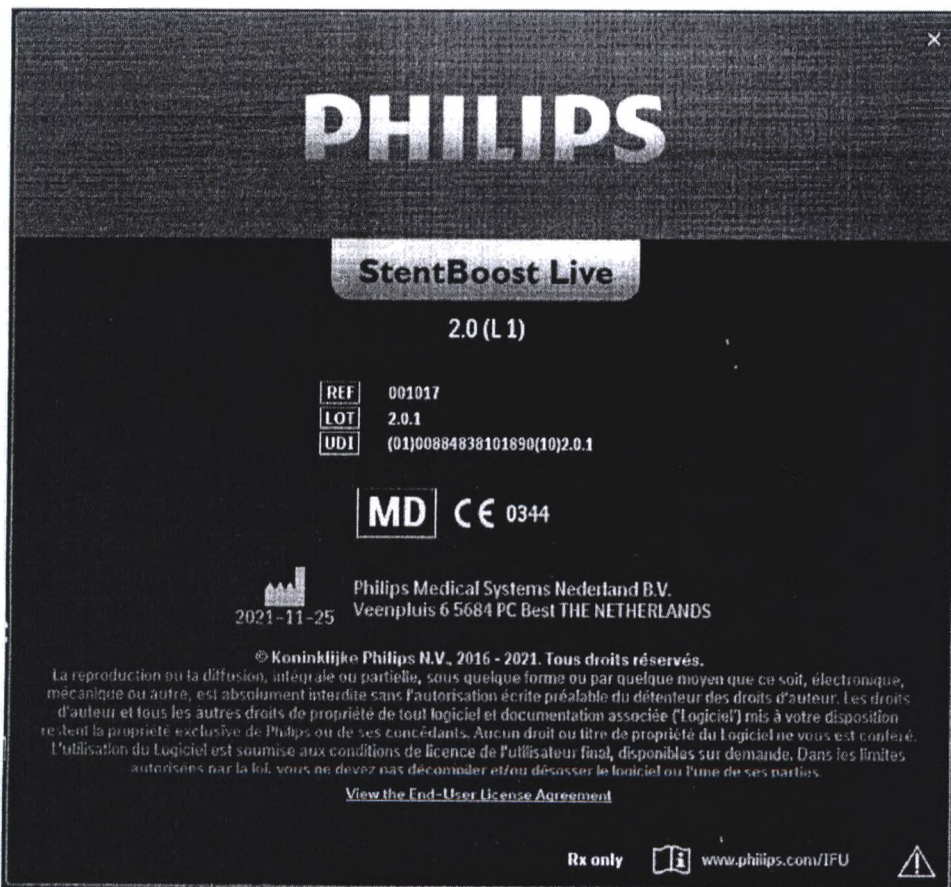


Рис. 2. Версия программного обеспечения приложения StentBoost Live.

Компания Philips отправляет настоящее уведомление непосредственно пользователям подверженных неполадкам систем.

# PHILIPS

## 4. Меры, которые должны быть приняты пользователем для обеспечения безопасности пациентов и пользователей

- При возникновении неполадки А (*Процесс получения изображений не останавливается автоматически*) пользователь должен отпустить педаль для создания кинопетли через 2 секунды экспозиции. 40 изображений будут получены через 1,6 секунды в рамках серии кинопетли.
- При возникновении неполадки В (*Рентгеновские изображения могут не подвергаться обработке*) перезагрузите приложение Philips StentBoost Live.
- Настоящее уведомление о безопасности следует хранить вместе с документацией, прилагаемой к системе, до тех пор, пока компания Philips не установит на вашу систему обновление программного обеспечения.
- Необходимо разослать настоящее уведомление всем пользователям для их ознакомления с неполадкой в работе изделия.
- Отправьте компании Philips прикрепленную форму обратной связи для подтверждения, что пользователи системы ознакомились с настоящим уведомлением о безопасности и поняли его.

## 5. Действия, запланированные компанией Philips для устранения неполадок.

Данные неполадки будут устранены путем установки уже доступного обновления программного обеспечения. Региональный представитель компании Philips свяжется с вами для согласования времени обновления программного обеспечения StentBoost Live.

Заверяем вас, что поддержание высокого уровня безопасности и качества нашей продукции является нашим главным приоритетом. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство компании Philips: ООО «ФИЛИПС», Отдел сервиса медицинских систем, г. Москва, ул. Сергея Макеева, 13. Телефон бесплатной горячей линии - 8-800-200-0881 (Юрий Авраменко) (идентификатор FCO72200503).

С уважением,

Раджеш Катурия (Rajesh Kathuria)  
Руководитель отдела качества — IGT Systems



Информация, являющаяся собственностью компании Philips. Несанкционированное использование запрещено.

23667  
25.03.2022