



2526426

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

20.09.2022 № 014 ~ 997/22

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 C90 с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 09.12.2020 № РЗН 2020/11552, 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

2022-PD-DXR-004

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

20 мая 2022 г.

Уважаемый пользователь!

Настоящим письмом информируем Вас о проблеме с определенной подгруппой **систем рентгеновских диагностических цифровых DigitalDiagnost C90 с принадлежностями**, поставляемых с панелью V10.01.09 настенного штатива Wallstand VS2. Данное важное 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 amplimat 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.

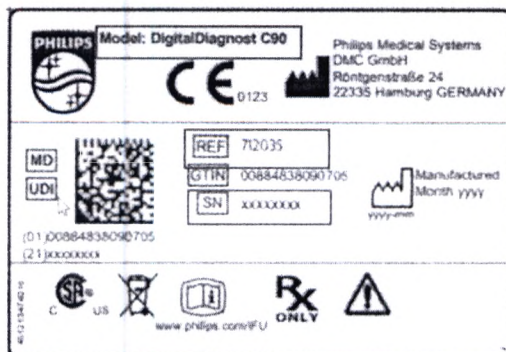
2. Изделия, на которые распространяется действие настоящего уведомления, и способы их идентификации

Название продукта	Номер модели
DigitalDiagnost C90 High Performance	712034

См. список моделей и серийных номеров продуктов, попадающих под действие настоящего уведомления, в Приложении А. Чтобы определить, затрагивает ли проблема ваш продукт, проверьте этикетку на системе (см. рисунок 1).

PHILIPS

Рисунок 1: Пример модели DigitalDiagnost со следующими серийными номерами



3. Меры, которые могут быть приняты Вами, как пользователем, чтобы свести к минимуму потенциальные 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. рис. 3 и 4).

Рису Figure 3: Upright Amplimat Field Selection

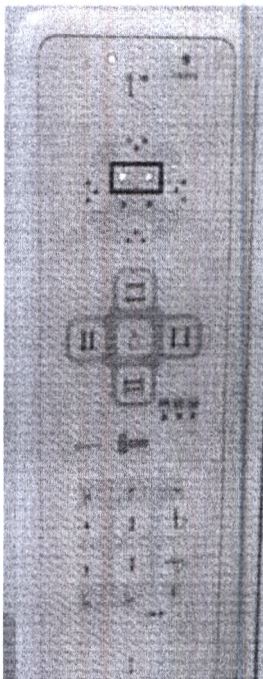
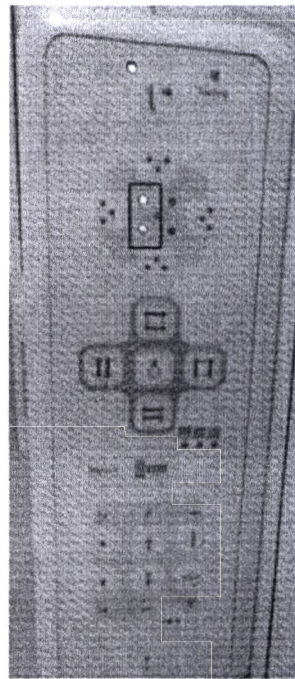


Figure 4: Rotated Amplimat Field Selection



2. Если ориентация камеры amplimat не соответствует текущему выбранному исследованию, перед началом выполнения снимков оператор должен отрегулировать область выбора полей amplimat до нужного положения.

PHILIPS

3. Проверьте правильность ориентации в камере amplimat и пользовательском интерфейсе Eleva (ПИ) (см. рис. 5 и 6)

Примечание: в системах DigitalDiagnost C90 проверьте настройки на панели управления, расположенной на рентгеновской трубке (см. рисунок 7) в дополнение к камере amplimat и ПИ Eleva.

Рисунок 5: Камера Amplimat



Рисунок 6: ПИ Eleva

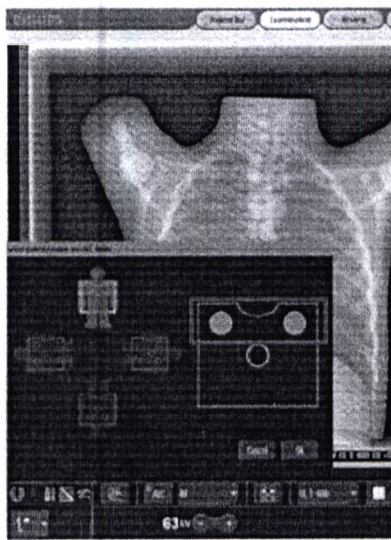
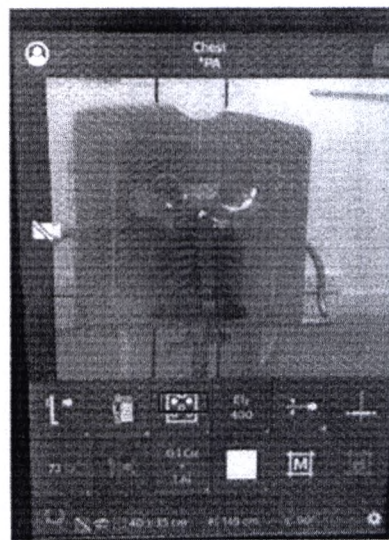


Рисунок 7: ПИ тубуса рентгеновской трубки Eleva



4. Для удобства пользования приложите данное уведомление в качестве дополнения к инструкции по применению (ИП) DigitalDiagnost C90.

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 по этому вопросу, просим обращаться в местное представительство компании ООО «ФИЛИПС», Отдел сервиса медицинских систем, г. Москва, ул. Сергея Макеева, 13. Телефон бесплатной горячей линии - 8-800-200-0881 (Юрий Авраменко) со ссылкой на FCO71200223 по поводу систем DigitalDiagnost.

С уважением,

Кармен Груенерт

Руководитель отдела контроля качества диагностической рентгенографии (DXR)

PHILIPS

Приложение А — серийные номера затронутых продуктов

Серийные номера для: DigitalDiagnost C90 High Performance (номер модели: 712034)							
10001004	10001174	10001247	20861011	21860085	21860137	21861412	21861511
10001011	10001175	10001249	20861085	21860086	21860139	21861413	21861512
10001064	10001176	10001250	20861146	21860089	21860140	21861415	21861513
10001071	10001181	10001252	20861165	21860090	21860141	21861427	21861518
10001079	10001184	10001253	21860003	21860091	21861001	21861436	21861519
10001086	10001185	10001254	21860005	21860093	21861032	21861445	21861520
10001091	10001186	10001255	21860007	21860095	21861036	21861446	21861528
10001097	10001187	10001256	21860008	21860096	21861041	21861447	21861530
10001100	10001189	10001257	21860011	21860097	21861174	21861448	22860001
10001110	10001193	10001258	21860017	21860099	21861270	21861449	22860002
10001113	10001196	10001259	21860018	21860100	21861286	21861450	22860011
10001115	10001198	10001263	21860019	21860103	21861288	21861453	22860014
10001120	10001204	10001267	21860020	21860104	21861290	21861458	22860015
10001121	10001205	10001268	21860026	21860106	21861298	21861465	22860018
10001122	10001207	10001269	21860029	21860108	21861319	21861466	22860021
10001123	10001213	10001274	21860038	21860109	21861328	21861467	22860025
10001129	10001214	10001277	21860048	21860111	21861340	21861468	22860029
10001141	10001217	10001278	21860050	21860113	21861344	21861478	22860030
10001148	10001223	10001279	21860054	21860116	21861354	21861479	22860036
10001151	10001225	10001283	21860055	21860117	21861372	21861480	22860039
10001158	10001233	10001284	21860063	21860118	21861382	21861481	22860121
10001161	10001237	10001285	21860070	21860125	21861386	21861482	22860133
10001166	10001238	10001286	21860074	21860127	21861396	21861483	22860135
10001167	10001243	10001287	21860080	21860133	21861403	21861484	22860139
10001171	10001245	19000014	21860081	21860134	21861408	21861491	22860165
10001172	10001246	19861372	21860084	21860135	21861410	21861495	