



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

17.07.2024 № 024-769/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2594812

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: 039/20, дата производства июль 2020, 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 8 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 17.07.2024 № ОДУ - 769/24.

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
<b>Параметры электропитания</b>	Сопротивление сети на фазу должно быть не более 0,1 Ом.	<u>Согласно паспорту:</u> Сопротивление сети на фазу не более 0,4 Ом
	Максимальная потребляемая мощность должна быть не более в режиме снимков (кратковременно) должна быть не более 70 кВ*А.	<u>Согласно маркировке:</u> 85 кВ*А
<b>Телеуправляемый поворотный стол-штатив</b>	- управляемое оператором продольное перемещение колонны рентгеновской трубки и детектора не менее 1605 мм;	1460 мм
<b>Устройство рентгеновское питающее</b>	- диапазон изменения анодного тока должен быть: для рентгенографии от 10 до 1000 мА;	от 10 до 800 мА
	для рентгеноскопии от 0,5 до 5,0 мА;	от 0,5 до 10,0 мА
<b>Эксплуатационная документация:</b>	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 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 обеспечения звуковой и визуальной связи между оператором и пациентом.	Необходимая информация отсутствует
<b>Маркировка</b>	ГОСТ IEC 60825-1-2013 по п. 5.8: Наименование и дата публикации стандарта, на который классифицируется аппаратура, должны включать поясняющую надпись, или он должен находиться вблизи аппаратуры где-нибудь в другом месте. Любая лазерная аппаратура, за исключением класса 1, должна иметь поясняющую маркировку (см. рисунок 2), содержащую информацию о максимальной интенсивности лазерного излучения (см. пункт 3.55), длительности импульса (при необходимости) и испускаемых длинах волн.	На маркировке отсутствует информация о максимальной интенсивности лазерного излучения и испускаемых длинах волн
	<p><i>Условия охлаждения</i></p> <p>Дополнение:</p> <p>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"> <li>- 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;</li> <li>- максимальная теплоотдача в устройствах принудительного воздушного охлаждения и соответствующая скорость потока и увеличение температуры в нагнетаемом воздухе;</li> <li>- максимальная теплоотдача в холодильный агент системы охлаждения, разрешенный диапазон входных температур, минимальная скорость потока, требования к давлению в системе.</li> </ul>	Информация о требованиях к охлаждению отсутствует

	Примечание - Данные требования являются адаптированными требованиями МЭК 60601-2-7:1998, подраздел 6.1, перечисление t).	
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> <p>б) соответствующий максимальный анодный ток для рентгеноскопии и рентгенографии, а также наибольшее анодное напряжение, которое может получить МЕ изделия при этом анодном токе;</p> <p>с) 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>д) 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>е) для МЕ изделий с индикацией предварительно рассчитанного или измеренного произведения ток - время - наименьшее значение произведения ток - время или</p>	Информация отсутствует

	<p>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 ME изделий.</p>	
	<p>Если номинальное наименьшее время облучения зависит от таких параметров нагрузки, как анодное напряжение и анодный ток, должны быть указаны диапазоны этих параметров нагрузки, для которых действительно номинальное наименьшее время облучения.</p>	
<p><b>Инструкция по эксплуатации:</b></p>	<p>203.5.2.4.5.101</p> <p>а) Уровни кожной дозы 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 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</p>	<p>Информация отсутствует</p>

	<p>возможно, эта информация должна включать:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) режимы работы при рентгеноскопии, которые определяются, например, как режим с нормальной, низкой или высокой разрешающей способностью, или с нормальной, низкой или высокой дозой;</li><li>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;</li></ol>	
	<ol style="list-style-type: none"><li>3) уставки параметров нагрузки и других рабочих параметров при рентгеноскопии, при которых достигается наибольшее возможное опорное значение мощности воздушной кермы;</li><li>4) уставки параметров нагрузки и других рабочих параметров при рентгенографии, при которых достигается наибольшее возможное опорное значение воздушной кермы за снимок;</li><li>5) уставки расстояния от фокусного пятна до приемника изображения, соответствующие минимальному и типичному опорным значениям воздушной кермы и опорным значениям мощности воздушной кермы.</li></ol> <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</p>	

	<p>перечислениях b)1) и b)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"> <li>- сменных дополнительных фильтров;</li> <li>- размеров входного поля;</li> <li>- частоте повторения импульсов рентгеновского излучения.</li> </ul> <p>Должна быть приведена информация о конфигурации ME 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</p>	
	<p>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 203.5.2.4.5.102. 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>	
<p><b>Инструкция по эксплуатации:</b></p>	<p><i>203.6.4.3.102:</i> <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</p>	<p>Информация отсутствует</p>

	<p>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"> <li>- информация в инструкции по эксплуатации о значениях каждой комбинации предварительно и полупостоянно выбранных параметров нагрузки в момент установки;</li> <li>- указание этих значений в удобной форме на видном месте пульта управления или вблизи него.</li> </ul>	
<b>Инструкция по эксплуатации</b>	<p>203.6.4.4: <i>Индикация автоматических режимов</i></p> <p>Дополнение: 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.</p>	В РЭ информация отсутствует
<b>Инструкция по эксплуатации</b>	<p>203.6.5.101: <i>Определение номинального наименьшего времени облучения</i></p> <p>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

<p>Комплектность: Цифровой приемник рентгеновского изображения</p>	<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 (<b>Varian Medical Systems Interay</b>, США)*; или</p>	<p><i>Согласно маркировке:</i> <b>Varex imaging, USA</b> PaxScan4343DXV</p>
	<p>- FDX3543RPW (TOSHIBA ELECTRON TUBES &amp; DEVICES Co., Ltd., Япония)*;</p>	