



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2110486

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

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

02.12.2016 № 014 - 2442/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
№ ФСЗ 2010/06437

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 медицинских изделий письмо ООО «ФУДЖИФИЛЬМ РУС», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Система цифровая маммографическая «Amulet» с принадлежностями», производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония, регистрационное удостоверение от 29.03.2012 № ФСЗ-2010/06437, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ФУДЖИФИЛЬМ РУС» (123290, Россия, Москва, 1-й Магистральный тупик, д. 5А, Тел.: +7(495) 797-35-12, Факс: +7 (495) 797-35-13 E-mail: info@fujifilm.ru, www.fujifilm.ru).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «ФУДЖИФИЛЬМ РУС», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**FUJIFILM****УВЕДОМЛЕНИЕ О ВНЕСЕНИИ ТЕХНИЧЕСКИХ ИЗМЕНЕНИЙ (УВЕДОМЛЕНИЕ О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ПРОЦЕССЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ)****ТЕМА: Уведомление о безопасности в процессе эксплуатации: FDR MS-1000 с устройством для биопсии (кроме ЕС)**

Причина изменения конструкции	Действие	Временные рамки
<input type="checkbox"/> Изменение функции/спецификации	<input checked="" type="checkbox"/> Обязательное	<input checked="" type="checkbox"/> Немедленно (до конца августа)
<input type="checkbox"/> Инициативное усовершенствование	<input type="checkbox"/> Рекомендуемое	<input type="checkbox"/> При следующем техническом обслуживании
<input type="checkbox"/> Удобство эксплуатации	<input type="checkbox"/> Не требуется (только для информации)	<input type="checkbox"/> При неисправности
<input type="checkbox"/> Замена детали	<input type="checkbox"/> Другое ( )	<input type="checkbox"/> На ваше усмотрение
<input checked="" type="checkbox"/> Корректирующая мера		<input type="checkbox"/> Неприменимо
<input type="checkbox"/> Профилактическая мера		<input type="checkbox"/> Другое ( )
<input type="checkbox"/> Соответствие нормативным требованиям		
<input type="checkbox"/> Прочее (Оценка выполнена)		

ДАТА: 12 мая 2016 г. Отдел: Отдел по контролю качества, Подразделение: Структурное подразделение по медицинским системам

СОСТАВИЛ: Н.Токеши (N.Tokeshi) ИСПРАВИЛ: Н. Шимокава (N. Shimokawa)

СОГЛАСОВАЛ: М. Мацусита (M.Matsushita)

РАССМАТРИВАЕМЫЕ ТОВАРЫ: FDR MS-1000 с устройством для биопсии

ВСЕГО СТРАНИЦ: 3 ПРИЛОЖЕНИЕ:  ДА  НЕТ

ПРИМЕНИМАЯ ИНФОРМАЦИЯ: 2016-E-0063, 2016-E-0147, 2016-E-0148, 2016-E-0149, 2016-E-0150

**ОПИСАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ:****Введение**

При выполнении стереобиопсии, когда пользователь отпускает кнопку облучения для немедленного прекращения облучения после того, как С-штатив начинает стереовращение, в очень редких случаях может наблюдаться ошибка 32. При возникновении такой ошибки прерванная процедура не может быть возобновлена, даже после повторного запуска системы, что приводит к невозможности продолжения биопсии.

Для устранения этой неисправности выполните обновление версии программного обеспечения в соответствии с рекомендациями, приведенными в Уведомлении о внесении технических изменений (ECN) 2016-E-0063.

Подлежит распространению следующим пользователям:

&lt;AMULET (кроме FMUSU)&gt;

2016-E-0149: Руководство по эксплуатации

2016-E-0147: Сокращенное руководство

&lt;Aspire (для FMUSU)&gt;

2016-E-0150: Руководство по эксплуатации

2016-E-0148: Сокращенное руководство

Поскольку в настоящем ECN приведено обязательное действие, заполните прилагаемый «План выполнения» и направьте его обратно составителю FTYO до **13 июня 2016 года**.

После выполнения корректирующих действий заполните прилагаемую «Форму обязательной отчетности» и направьте ее обратно составителю FTYO.

ПРИМЕНИМО ДЛЯ (Серийный номер и т.д.)	FDR MS-1000 с FDR-1000BPY	
ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ВРЕМЯ РАБОТЫ	1 час	
СПЕЦИАЛЬНЫЕ СРЕДСТВА/ИНСТРУМЕНТЫ:	<input type="checkbox"/> ДА	<input checked="" type="checkbox"/> НЕТ
ПОСТАВКА ИЗДЕЛИЙ:	<input type="checkbox"/> ДА	<input checked="" type="checkbox"/> НЕТ
ЕСЛИ ДА, ТО КОГДА:	НЕПРИМЕНИМО	
НАЗВАНИЕ/КОД	НЕПРИМЕНИМО	
ВОЗВРАТ ЗАМЕНЕННОЙ ДЕТАЛИ В FUJ:	<input type="checkbox"/> ДА	<input checked="" type="checkbox"/> НЕТ

ЗАДЕЙСТВОВАННЫЕ ДОКУМЕНТЫ:  ДА  НЕТ

ЗАДЕЙСТВОВАННЫЕ ДОКУМЕНТЫ	СУЩЕСТВУЮЩИЕ		НОВЫЕ	
	РЕД.	ДАТА ВЫПУСКА	РЕД.	ДАТА ВЫПУСКА

Содержание, описанное или приведенное в наших ECN документах и/или любая информация, предоставленная FUJIFILM в устной или письменной форме, предназначена для получателя и/или его организации. Передача и/или распространение копий такой информации без письменного согласия FUJIFILM не допускается.

**ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:**

**Уведомление о безопасности в процессе эксплуатации (FSN)**

Переведите прилагаемое Уведомление о безопасности в процессе эксплуатации на ваш язык и направьте его пользователям AMULET по почте.

Обязательно измените местный контакт (выделено желтым цветом на странице 1), серийные номера задействованных продуктов (выделено желтым цветом на странице 2), а также факс и адрес электронной почты вашего офиса (выделено желтым цветом на странице 3).

Направьте заполненный FSN обратно составителю этого ECN, FTYO

**Применимы устройства**

Эта неисправность относится ко всем системам устройства для биопсии.

Заполните форму «План выполнения» и направьте ее обратно составителю этого ECN, FTYO

**Ответные меры**

Для FDR MS-1000 с RU VC02F или предыдущей версии применяется VC02V в соответствии с ECN 2016-E-0063.

После применения корректирующих мер заполните прилагаемую «Форму обязательной отчетности» и направьте ее обратно составителю этого ECN, FTYO.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

1) Важная информация о ДОСТАВКЕ ИЗДЕЛИЙ:

Оплата: НЕПРИМЕНИМО

НА БЕСПЛАТНОЙ ОСНОВЕ

ДО (ммддгггг):

ОПЛАТА ЗА ВАШ СЧЕТ

Номер ссылки уведомления о безопасности в процессе безопасности: FSN 20160530 AMULET

**УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ В ПРОЦЕССЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ**  
**Цифровая маммографическая система AMULET (FDR MS-1000) FUJIFILM**  
**с устройством для биопсии**

Уважаемые клиенты!

Нами были определены потенциальные неисправности нашей маммографической системы. В случае прерывания облучения при определенных процессах стереобиопсии в очень редких случаях может наблюдаться ошибка, в результате которой работа оборудования не может быть продолжена.

FUJIFILM вносит изменения в компоненты программного обеспечения, обусловившие эту неисправность.

Несмотря на то, что вероятность возникновения этой ошибки очень низкая, FUJIFILM стремится максимально снизить любой возможный риск для пациентов.

Уведомление о безопасности в процессе эксплуатации предназначено для уведомления о том:

- какие проблемы и при каких обстоятельствах могут возникнуть;
- действия, которые следует предпринять клиенту/пользователю для предотвращения нанесения вреда пациентам;
- запланированные FUJIFILM действия для устранения неисправностей

Этот документ содержит важную информацию для непрерывной безопасной и надлежащей эксплуатации нашего оборудования.

**ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ПРИВЕДЕННЫЕ НИЖЕ ИНСТРУКЦИИ**

Подробное описание неисправности и инструкции по действиям, которые следует предпринять, приведены на следующей странице. Соблюдайте инструкции, приведенные в разделе «ДЕЙСТВИЯ, КОТОРЫЕ ДОЛЖЕН ПРЕДПРИНЯТЬ ЗАКАЗЧИК/ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ».

Приносим искренние извинения за неудобства, которые могут быть Вам доставлены. FUJIFILM придерживается принципов предоставления товаров и услуг наивысшего качества. Ваша удовлетворенность товарами FUJIFILM, а также наша обратная связь в отношении этого крайне важны для нас.

При возникновении у Вас любых вопросов обращайтесь в местное представительство FUJIFILM

С уважением,  
FUJIFILM

Для всех дочерних компаний, филиалов и дилеров FUJIFILM  
УКАЖИТЕ ВАШ МЕСЯЧНЫЙ КОНТАКТ В ЭТОЙ ТАБЛИЦЕ

Номер ссылки уведомления о безопасности в процессе безопасности: FSN 20160530 AMULET

**УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ В ПРОЦЕССЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ**  
**Цифровая маммографическая система AMULET (FDR MS-1000) FUJIFILM**  
**с устройством для биопсии**

**РАССМАТРИВАЕМЫЙ ПРОДУКТ:**  
FDR MS-1000 с устройством для биопсии

**ОПИСАНИЕ НЕИСПРАВНОСТИ**

При выполнении стереобиопсии, когда пользователь отпускает кнопку облучения для немедленного прекращения облучения после того, как С-штатив начинает стереовращение, в очень редких случаях может наблюдаться ошибка 32, вследствие чего работа не может быть продолжена.

**СОЗДАВАЕМЫЕ ФАКТОРЫ ОПАСНОСТИ**

При возникновении неисправности во время биопсии требуется выполнение процедуры возобновления работы с привлечением персонала по техническому обслуживанию. Соответственно, это может потребовать прерывания биопсии и ее последующего повторного выполнения. Поскольку повторные обследования будут выполняться во многом на основании заключений профессионального медицинского персонала, риск того, что это приведет к серьезной опасности для здоровья, низкий.

**ЗАТРАГИВАЕМЫЙ ПРОДУКТ:**

~~Определите соответствующие устройства в EON и введите серийные номера вашей страны в этой графе.~~

**ДЕЙСТВИЯ, КОТОРЫЕ ДОЛЖЕН ПРЕДПРИНЯТЬ ЗАКАЗЧИК/ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ**

Если пользователь не отпускает переключатель облучения сразу после того, как начинается стереовращение (от 3,0 до 3,3 секунд после нажатия переключателя), эта ошибка не наблюдается. При возникновении этой ошибки вызовите сервисного инженера на месте.

**ПЛАНИРУЕМЫЕ FUJIFILM ДЕЙСТВИЯ**

Сервисный персонал FUJIFILM будет связываться со всеми медицинскими учреждениями, в которых были установлены рассматриваемые изделия, для внесения соответствующих исправлений в них, а также для осуществления корректирующих мер.

< FUJIFILM (ФУДЖИФИЛЬМ)>

Номер ссылки уведомления о практической безопасности: FSN 20160530 AMULET

### ФОРМА ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ДЛЯ КЛИЕНТОВ

Просим Вас заполнить форму обратной связи и направить ее нам обратно по факсу или электронной почте.

Благодарим за сотрудничество

Имя (название) клиента/учреждения:

Адрес:

Серийный номер оборудования:

Я подтверждаю, что получил и понимаю смысл прилагаемого уведомления.

Данное уведомление неприменимо к моему учреждению.

Устройство было передано другой организации.

Имя клиента:

Должность:

Подпись:

Дата:

Номер телефона:

Если имеющаяся у нас Ваша контактная информация неверна, просим внести соответствующие изменения ниже:

Имя (название) клиента/учреждения:

Адрес:

Просим направить эту форму по факсу или электронной почте по следующим реквизитам:

Для всех дочерних компаний, филиалов и дилеров FUJIFILM  
ФАКС: УКАЖИТЕ ВАШ ДЕЙСТВУЮЩИЙ НОМЕР В ЭТОЙ ГРАФЕ!  
ЭЛЕКТРОННАЯ ПОЧТА: УКАЖИТЕ ВАШ ДЕЙСТВУЮЩИЙ АДРЕС В ЭТОЙ ГРАФЕ!