



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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

20 ФЕВ 2019

№ 014-520/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
№ ФСЗ 2012/12881



2270800

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 АО «БАЙЕР», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Система инъекционная MEDRAD Salient с принадлежностями», производства «Имаксеон Пи Ти Уай Лтд», Австралия, регистрационное удостоверение от 25.03.2017 № ФСЗ 2012/12881, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя АО «БАЙЕР» (107113, Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2, тел. +7(495) 234-20-00, факс +7(495) 234-20-01).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



16 октября 2018 г.

## КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ МЕРОПРИЯТИЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА ПО МЕСТУ ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Тема:** Инъекционная система MEDRAD Salient в исполнении одноемкостный инъе́ктор для контраста с беспроводным блоком дистанционного управления, инъекционная система MEDRAD Salient в исполнении двухъемкостный инъе́ктор для контраста с беспроводным блоком дистанционного управления, инъекционная система Vistron Plus  
[Номера по каталогу: DC009SW, DC009DW, VP001 с блоком дистанционного управления (DC150)]

Уважаемый клиент!

Мы обнаружили проблему, связанную с системами инъекционными MEDRAD Salient и Vistron Plus моделей DC009SW, DC009DW и VP001.

Инжекторы взаимодействуют с беспроводным блоком дистанционного управления посредством сети Wi-Fi. Для обеспечения надежной связи с этими моделями поставляется USB-усилитель сигнала Wi-Fi (DC108). Недавно проведенные испытания показали, что при использовании последних версий программного обеспечения блока дистанционного управления усилитель сигнала DC108 не распознается. ПРИМЕЧАНИЕ. Эта проблема относится исключительно к программному обеспечению, само оборудование функционирует надлежащим образом.

Хотя выявленные риски являются низкими, потенциально они могут привести к потере связи между блоком дистанционного управления и инжектором. Из-за этого может возникнуть задержка протокола введения или превышение объема при невозможности остановить введение с помощью блока дистанционного управления. ПРИМЕЧАНИЕ. Вы можете продолжить работу с системой, располагая ее на расстоянии, достаточном для обеспечения хорошей связи.

**Сведений о том, что пользователи или пациенты были травмированы в связи с этой проблемой, не поступало.**

Для решения этой проблемы была выпущена версия программного обеспечения 1.5.10. Обновленное программное обеспечение позволяет восстановить функцию подключения усилителя сигнала Wi-Fi (DC108). Обновления программного обеспечения могут быть установлены при следующем профилактическом техобслуживании или по запросу клиента. Если у Вас возникают какие-либо трудности с подключением, обратитесь в службу поддержки клиентов по телефону +7 495 231 1200, чтобы запланировать визит представителя службы поддержки.

Пожалуйста, заполните прилагаемую форму ответа, чтобы подтвердить получение этого письма, и укажите серийный номер и версию Вашей системы. Мы будем очень благодарны за Ваш оперативный ответ в течение двух недель с момента получения письма.

Благодарим Вас за сотрудничество и приносим искренние извинения за причиненные неудобства. Если у Вас есть вопросы, свяжитесь с нашей группой поддержки клиентов по телефону +7 495 231 1200.

С уважением,

Руководитель  
Бизнес-юнита «Радиология»  
АО «БАЙЕР»





16 октября 2018 г.


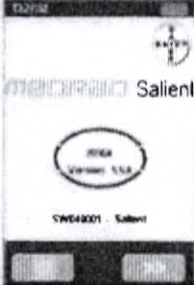
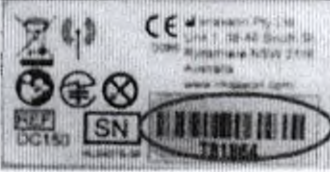
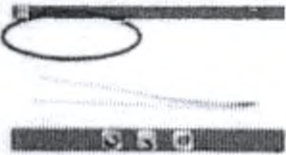
Направить по эл. почте [ptc.russia@bayer.com](mailto:ptc.russia@bayer.com)

Справочная информация компании Imaeon: SA-18-RAD-05 / INC3067

**Тема: Инъекционная система MEDRAD Saliect в исполнении одноемкостный инъе́ктор для контраста с беспроводным блоком дистанционного управления, инъекционная система MEDRAD Saliect в исполнении двухъемкостный инъе́ктор для контраста с беспроводным блоком дистанционного управления, инъекционная система Vistron Plus [Номера по каталогу: DC009SW, DC009DW, VP001 с блоком дистанционного управления (DC150)]**

Согласно нашей документации в Вашем учреждении могут находиться одна или более из вышеупомянутых систем, требующих корректирующих мероприятий по месту эксплуатации.

Пожалуйста, заполните эту форму и отправьте ее по указанному адресу электронной почты [ptc.russia@bayer.com](mailto:ptc.russia@bayer.com) и/или местному представителю АО «БАЙЕР».

Данные о версиях потенциально затронутых устройств		
<p><b>Серийный номер инъе́ктора</b> (Расположен в левом нижнем углу этикетки на основании инъе́ктора)</p>		<p>Запишите серийный номер инъе́ктора</p> <p>_____</p>
<p><b>Версия микропрограммного обеспечения инъе́ктора</b> (Включите инъе́ктор. Версия микропрограммного обеспечения появится на начальном экране.)</p>		<p>Запишите версию микропрограммного обеспечения инъе́ктора</p> <p>_____</p>
<p><b>Серийный номер блока дистанционного управления</b> (Расположен с задней стороны блока дистанционного управления)</p>		<p>Запишите серийный номер блока дистанционного управления</p> <p>_____</p>
<p><b>Версия микропрограммного обеспечения блока дистанционного управления</b> (Включите инъе́ктор. Версия микропрограммного обеспечения появится на информационном экране блока дистанционного управления.)</p>		<p>Запишите версию микропрограммного обеспечения блока дистанционного управления</p> <p>_____</p>

# IMA XEON

Версия усилителя сигнала DC108  
(Расположена с задней стороны  
устройства)



Запишите номер версии  
усилителя сигнала DC108

\_\_\_\_\_

У меня отсутствуют системы следующих моделей:  
DC009SW, DC009DW, VP001

У меня есть одна или несколько из этих систем. Я подтверждаю ознакомление  
с этим уведомлением.

Я испытываю проблемы, связанные со слабым или прерывистым соединением  
Wi-Fi между инжектором и устройством дистанционного управления.

Имя заказчика / название учреждения:	
Имя/должность контактного лица:	
Тел.:	
Электронная почта:	
Адрес:	

\_\_\_\_\_  
Подпись

\_\_\_\_\_  
Дата (ДД-ММ-ГГ)