



2336088

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

17.12.2019 № 01ч-3031/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном медицинском  
изделии, представляющем угрозу  
здоровью при его применении

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Росздравнадзором в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Аппарат рентгенодиагностический хирургический мобильного типа С-дуга "АРХМ-РЕНЕКС", ТУ 9442-038-54839165-2011», изделие № 45308-172, дата выпуска 11-2018, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117837, Россия, г. Москва, ул. Профсоюзная, д.86, стр.2, сопровождаемого регистрационным удостоверением от 22.09.2011 № ФСР 2011/11959, срок действия не ограничен, и представляющего угрозу здоровью при его применении (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 22.09.2011 № ФСР 2011/11959, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Аппарат рентгенодиагностический хирургический мобильный типа С-дуга "АРХМ-РЕНЕКС" по ТУ 9442-038-54839165-2011», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117837, Россия, г. Москва, ул. Профсоюзная, д.86, стр.2 (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора 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.

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 на 8 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 17.12.2019 № 014-3031/19.

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 22.09.2011 № ФСР 2011/11959, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Потребляемая мощность	Мощность, потребляемая аппаратом, не должна превышать 3 кВт., потребляемая мощность длительностью не более 0,1 с - 8 кВт	Потребляемая мощность на маркировке не указана, в представленном руководстве по эксплуатации не более 4 кВт
Диапазон анодного тока	Диапазон анодного тока при непрерывной рентгенокопии: для варианта 1 и варианта 2 - от 0,2 до 6 мА.	От 0,2 мА до 4,0 мА
	Диапазон анодного тока при импульсной рентгенокопии: для варианта 1- от 1 до 6 мА. для варианта 2 - от 1 до 10 мА	Данные из предоставленного руководства по эксплуатации от 0,2 мА до 20 мА
	Диапазон анодного тока при рентгенографии: для варианта 1-20 мА. для варианта 2 -65 мА	Данные из предоставленного руководства по эксплуатации Максимальная сила тока 53 мА
Частота импульсов	Частота импульсов при импульсной рентгенокопии: для варианта 1-10 имп/сек. для варианта 2-30 имп/сек	1-30 имп/с
	Аппарат должен обеспечивать установки количества электричества в диапазоне от 0,4 мА-с до 100 мА-с с допускаемыми отклонениями в пределах $\pm 10\%$	По представленному руководству по эксплуатации 0,6-200 мАс

<p>Усилитель рентгеновского изображения</p>	<p>Усилитель рентгеновского изображения (далее по тексту УРИ) в составе аппарата должны обеспечивать: стабилизацию яркости выходного экрана УРИ с допусаемым отклонением не более 10 % от установленного значения, соответствующего заданной мощности дозы излучения; диаметры рабочих полей УРИ, мм, не менее: основного - 210, вспомогательного 1-ого - 150, вспомогательного 2-ого - 110. Разрешающая способность в центре УРИ указана в таблице</p> <table border="1" data-bbox="462 714 941 918"> <thead> <tr> <th></th> <th>на основном поле, не менее пар. линий/мм</th> <th>на вспомогательном поле, не менее пар. линий/мм</th> <th>на вспомогательном поле, не менее пар. линий/мм</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>УРИ цифровой GE-NORAY серии ZEN</td> <td>1,6</td> <td>2,2</td> <td>2,4</td> </tr> <tr> <td>УРИ-216-160-120</td> <td>1,2</td> <td>1,6</td> <td>2,0</td> </tr> <tr> <td>преобразователь рентгеновский электронно-оптический модели FL BDS 23</td> <td>1,8</td> <td>2,4</td> <td>2,6</td> </tr> </tbody> </table>		на основном поле, не менее пар. линий/мм	на вспомогательном поле, не менее пар. линий/мм	на вспомогательном поле, не менее пар. линий/мм	УРИ цифровой GE-NORAY серии ZEN	1,6	2,2	2,4	УРИ-216-160-120	1,2	1,6	2,0	преобразователь рентгеновский электронно-оптический модели FL BDS 23	1,8	2,4	2,6	<p>Аппарат оснащен плоскопанельным детектором Пространственное разрешение не лучше 2,5 п.л./мм</p>
	на основном поле, не менее пар. линий/мм	на вспомогательном поле, не менее пар. линий/мм	на вспомогательном поле, не менее пар. линий/мм															
УРИ цифровой GE-NORAY серии ZEN	1,6	2,2	2,4															
УРИ-216-160-120	1,2	1,6	2,0															
преобразователь рентгеновский электронно-оптический модели FL BDS 23	1,8	2,4	2,6															
<p>Диапазоны движения изделия</p>	<p>Арочный держатель штатива должен обеспечивать орбитальный поворот на угол не менее 120° для исполнения 1 и не менее 135° для исполнения 2.</p>	<p>В представленном руководстве по эксплуатации - 90 ..+ 90 Испытано - 90 + 90</p>																
	<p>Арочный держатель штатива должен обеспечивать орбитальный поворот в вертикальной плоскости вокруг вертикальной оси на сектор в пределах Вариант 1 - не менее ±170° Вариант 2 - не менее ± 180°</p>	<p>В представленном руководстве по эксплуатации ±230°</p>																
	<p>Горизонтальное перемещение арочного держателя должно осуществляться на расстояние не менее 180 мм</p>	<p>200 мм</p>																
<p>Моторизованное вертикальное перемещение</p>	<p>Моторизованное вертикальное перемещение арочного держателя должно осуществляться на расстояние не более 380 мм для исполнения 1 и 480 мм для исполнения 2</p>	<p>500 мм</p>																

<p><i>Присоединение к защитной шине</i></p>	<p>Каждое заземляемое устройство аппарата должно быть присоединено к шине заземления отдельным проводом сечением не менее 4 мм<sup>2</sup>. В заземляющих проводах не должно быть выключателей и предохранителей</p>	<p>Отсутствует возможность присоединения к защитной шине, подключение через розетку с заземляющим контактом.</p>
<p><i>Общий суммарный фильтр</i></p>	<p>Общий суммарный фильтр рентгеновского излучения до кожи исследуемого пациента должен составлять не менее 4,0 мм алюминия при <math>U_h &gt; 100</math> кВ и собственном фильтре рентгеновского излучателя не менее 2.8 мм алюминия</p>	<p>Отсутствуют сведения о общем суммарном фильтре на аппарате и собственной фильтрации рентгеновского излучения</p>
<p><i>Значение мощности</i></p>	<p>Установившееся значение потребляемой мощности изделия или системы при номинальном напряжении и установках органов управления, указанных в инструкции по эксплуатации, не должно превышать более чем на 10% значения, указанного на маркировке</p>	<p>Значение мощности на маркировке не указано</p>
<p><i>Маркировка</i></p>	<p>Маркировка должна быть четко различима при следующих условиях:  - для предупреждающих надписей, инструкций, знаков безопасности и рисунков, наносимых на наружные поверхности изделия; из предусмотренного положения персонала, выполняющего соответствующую функцию;</p>	<p>Отсутствует знак радиационной безопасности</p>
<p><i>Идентификация</i></p>	<p>Программное обеспечение, которое входит в состав PEMS, должно идентифицироваться с помощью индивидуального идентификатора, такого как номер версии или дата ее выпуска.</p>	<p>Нет идентификатора</p>
<p><i>Потребляемая от питающей сети мощность</i></p>	<p>Номинальная потребляемая мощность должна указываться в амперах, вольт-амперах или ваттах, если коэффициент мощности превышает 0,9.</p>	<p>Отсутствуют сведения на основном шильде</p>

	<p>Если нормируемые характеристики изделия включают значения как длительного, так и кратковременного тока или мощности (в ВА), то маркировка должна содержать как длительное, так и наиболее характерное кратковременное значение мощности (в ВА), с четкой идентификацией и указанием в эксплуатационных документах</p>	
<p><i>Физиологические эффекты (знаки безопасности и предупреждающие надписи)</i></p>	<p>Изделия, вызывающие физиологические эффекты, которые не очевидны для оператора и могут причинять вред пациенту или оператору, должны иметь соответствующий знак безопасности на видном месте, чтобы он был четко различимым на правильно установленном изделии при нормальной эксплуатации.</p>	<p>Отсутствует знак радиационной опасности</p>
<p><i>Маркировка</i></p>	<p>Все составные части, компоненты и приспособления рентгеновского аппарата, которые могут заменяться при нормальной эксплуатации и имеют значение для соответствия настоящему дополнительному стандарту, должны иметь маркировку, обеспечивающую:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- их быструю идентификацию и соотнесение с их эксплуатационными документами;</li> <li>- индивидуальную различимость взаимозаменяемых устройств для оператора при нормальной эксплуатации и при осуществлении замены.</li> </ul> <p>Маркировка должна быть надежно закрепленной и четкой в соответствии с разделом 7 стандарта МЭК 60601-1.</p>	<p>Рентгеновский излучатель не имеет маркировки</p>
<p><i>Требования к ссылкам на субблоки</i></p>	<p>Общие требования к ссылкам на субблоки и приспособления. Эксплуатационные документы должны ясно указывать предмет, к которому они относятся, и должны включать: повторение</p>	<p>В руководстве по эксплуатации описаны места нанесения маркировки, по факту маркировки рентгеновской трубки нет</p>

	<p>всей информации, которая в соответствии с требованиями настоящего дополнительного стандарта должна содержаться в маркировке на аппаратуре;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- для субблоков, являющихся частью аппаратуры, следующую информацию о расположении и содержании требуемой маркировки: <ul style="list-style-type: none"> <li>а) для маркировки, доступной после полной сборки аппаратуры, расположение маркировки и инструкции по обеспечению ее осмотра;</li> <li>б) для маркировки, не доступной после полной сборки аппаратуры: <ul style="list-style-type: none"> <li>1) или повторение всей информации, которая в соответствии с требованиями настоящего дополнительного стандарта должна содержаться в маркировке на субблоках,</li> <li>2) или перечень соответствующих субблоков по ссылкам на их собственные эксплуатационные документы;</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>- для компонентов и субблоков, предназначенных для поставки отдельно от основной аппаратуры, для которой они предназначены как ее часть,</li> <li>- техническое описание с информацией, необходимой для достижения соответствия настоящему дополнительному стандарту в составе основной аппаратуры</li> </ul>	
<p><i>Значение фокусного пятна</i></p>	<p>Номинальное значение фокусного пятна. Номинальное значение фокусного пятна рентгеновской трубки (трубок) в изделии должны быть указаны в соответствии с МЭК 60336 или более поздними версиями этого стандарта и должны быть совместимы с каждым применением в пределах предусмотренного применения.</p>	<p>Размер фокусного пятна на маркировке не указан</p>
<p><i>Качество излучения</i></p>	<p>Слои половинного ослабления и общая фильтрация в рентгеновском аппарате</p>	<p>Общая фильтрация указана только в руководстве по эксплуатации. На маркировке сведения отсутствуют</p>

Качество излучения пучка рентгеновского излучения, обеспечиваемого рентгеновским аппаратом, должно быть подходящим для производства предусмотренных изображений без подачи неоправданно высоких доз на пациента.

Общая фильтрация в пучке должна быть достаточной для достижения указанной цели. Требования к минимальной фильтрации даны здесь в терминах общей эквивалентной по качеству фильтрации или первого слоя половинного ослабления для определенного анодного напряжения.

В рентгеновском аппарате для всех конфигураций, возможных при нормальной эксплуатации, первый слой половинного ослабления пучка рентгеновского излучения, падающего на пациента, должен быть не меньше, чем минимально допустимая величина, указанная в таблице 3, за исключением рентгеновских аппаратов, указанных в частном стандарте.

*Индикация свойств фильтра*

Индикация свойств фильтра Должны быть предусмотрены средства для индикации:

- постоянной фильтрации в пучке рентгеновского излучения;
- толщины и химического состава каждого дополнительного фильтра.

Свойства фильтра должны быть обозначены следующим образом:

- на рентгеновском излучателе должна быть нанесена маркировка его постоянной фильтрации или маркировка толщины определяющих ее материалов вместе с их химическими символами;
- если они доступны оператору, дополнительные фильтры, включая краевые фильтры, должны иметь такую маркировку, чтобы можно было установить толщину и химический символ каждого

Нет маркировки

использованного материала. Маркировка может быть сделана в форме ссылки на наличие этих данных в эксплуатационных документах;

1) для всех дополнительных фильтров в эксплуатационных документах должна быть указана эквивалентная по качеству фильтрация в единицах толщины алюминиевого слоя или слоя другого подходящего материала вместе с качеством излучения, использованного для их определения (например, 0,3 мм Al 75 кВ/СПО 2,7 мм Al). Значение эквивалентной по качеству фильтрации для краевого фильтра должно относиться к низкоэнергетическому краю скачка;

постоянно закрепленные слои материала в пучке рентгеновского излучения, входящего в пациента, отличные от дополнительных фильтров и материалов, которые невозможно удалить, в рентгеновских излучателях должны иметь маркировку, указывающую эквивалентную по качеству фильтрацию в единицах толщины алюминиевого слоя вместе с качеством излучения, использованного для их определения.

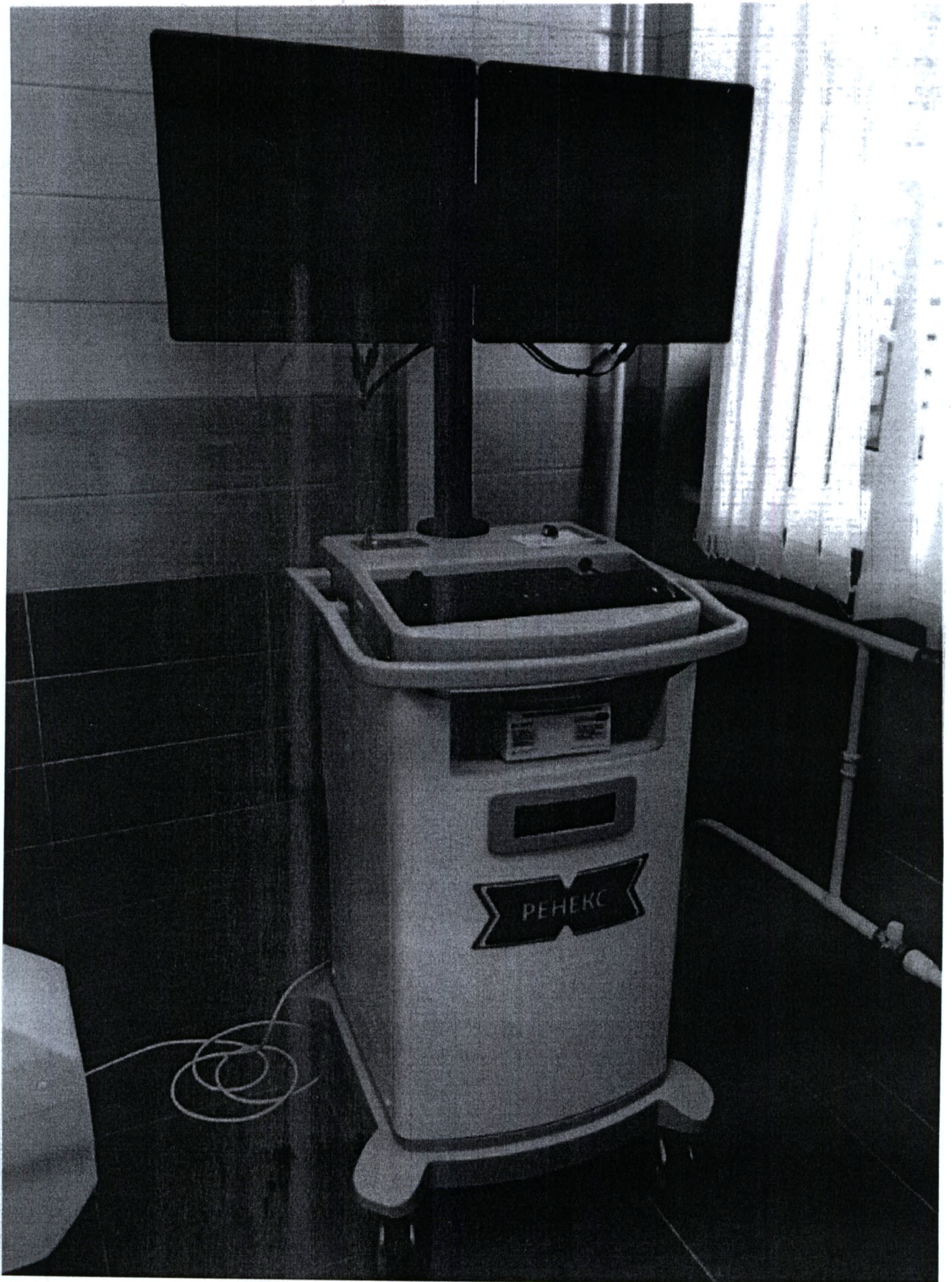
Маркировка может быть дана в форме ссылки на наличие этих данных в эксплуатационных документах. Такие слои не маркируют, если их суммарный вклад не более чем эквивалентная по качеству фильтрация, равная 0,2 мм Al, и их не предполагается принимать в расчет как часть общей фильтрации, требуемой для соответствия четвертому параграфу 7.1;

- если рентгеновский аппарат имеет средства для выбора дополнительных фильтров с помощью дистанционного

	управления или автоматических систем, выбранный дополнительный фильтр должен обозначаться на пульте управления	
<i>Маркировка рентгеновских трубок</i>	<p>Маркировка рентгеновских трубок.</p> <p>Маркировка на рентгеновской трубке должна оставаться ясно видимой при извлечении последней из кожуха рентгеновской трубки после периода нормальной эксплуатации.</p> <p>Маркировка отдельных изделий, их серий или типов должна обеспечивать их отнесение к соответствующим эксплуатационным документам</p> <p>На рентгеновских трубках должна иметься следующая маркировка:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- наименование или торговая марка изготовителя;</li> <li>- обозначение модели или типа;</li> <li>- индивидуальная идентификация.</li> </ul> <p>Указанные выше маркировки могут быть выполнены в виде комбинированного обозначения, которое должно быть объяснено в эксплуатационных документах.</p>	Маркировка рентгеновского излучателя отсутствует
	<p>Маркировка на внешней поверхности рентгеновских излучателей.</p> <p>Рентгеновские излучатели должны иметь следующую маркировку:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- наименование или торговая марка изготовителя;</li> <li>- обозначение модели или типа;</li> <li>- индивидуальная идентификация;</li> <li>- номинальное анодное напряжение, на которое спроектирован рентгеновский излучатель;</li> <li>- обозначение полярности кабельных разъемов;</li> <li>- постоянная фильтрация в соответствии с МЭК 60522;</li> <li>- номинальное(-ые) значение(-я) фокусного(-ых) пятна(-ен) в соответствии с мэк 60336.</li> </ul>	Маркировка рентгеновского излучателя отсутствует

Фотоизображения выявленного медицинского изделия





ООО "С.П.ГЕЛТИК"

Р. 100-9001

Аппарат рентгенодиагностический  
хирургический мобильного типа  
С-дуга "АРХИ-РЕНЕКС"

220В 50Гц

КСТ

Общая длина

мм А

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ

5500-172

11-2013