



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

09.06.2020 № ОИ-1108/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

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 территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «АППАРАТ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЙ передвижной АРП 3.3-«ТМО» цифровой ТУ 9442-009-04657145-2006», партия №0216919 043, изготовлен 04.2019, производства АО «Научно-исследовательский институт электромеханики», Россия, регистрационное удостоверение от 11.08.2015 № ФСР 2007/00609, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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 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 на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 09.06.2020 № 014-1108/20.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 11.08.2015 № ФСР 2007/00609, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<b>ТУ 9442-009-04657145-2006</b>		
<i>Габаритные размеры</i>	Габаритные размеры аппарата в транспортном положении должны быть не более 1150 x 620 x 1450 мм	Согласно паспорту: (1110 x 600 x 1460) мм
<i>Комплектность</i>	Моноблок (E-40 HF OX1,5 L с двухфокусной рент, трубкой (фокусы 0,6/1,5 мм) с стационарным анодом, мощн. 3,3 кВт (опция 4,0 кВт) или аналог, IMD, Италия)	Согласно руководству по эксплуатации: Моноблок E-40 HF Размер фокуса 1.5x1.5 Согласно маркировки: Моноблок E-40 HE OX 1.5L Рентгеновский излучатель OX/110-5 ф.п. : 0,5/1,5
<b>ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013</b>		
5.2.4.3	<i>Индикация дозы</i> Метод, использованный для индикации дозы излучения во время нормальной эксплуатации изделия, должен быть описан либо непосредственно, либо путем ссылки на опубликованную литературу.	В РЭ отсутствует информация о методе индикации дозы
<i>5.2.4.5* Определяющие эффекты (ICRP60) [17]</i>	а) инструкция должна привлекать внимание к необходимости управлять большими дозами излучения и, если применимо, к доступности выбираемых установок, которые могут оказать значительное влияние на качество излучения, дозу излучения, воздушную керму или мощность воздушной кермы и качество изображения;	Соответствующие предупреждения отсутствуют

	б) должно быть указано количество экспозиций или продолжительность нагрузки, необходимых для достижения уровней, при которых определяющие эффекты возможны для средних пациентов и для тучных пациентов;	Информация отсутствует
5.2.4.6	Для каждого типа процедуры, при которой операторы должны оставаться при нормальной эксплуатации в особых зонах пребывания, должна быть предусмотрена следующая информация: а) доза излучения, возникающая при работе изделия и измеренная с помощью установленной процедуры;	В РЭ отсутствует информация об особых зонах пребывания, измеренной дозе в особых зонах пребывания, а также описание процедуры измерения доз
6.1	<i>Общие требования</i> Рентгеновский аппарат должен быть спроектирован так, чтобы обеспечить управление получением излучения пациентом безопасным и эффективным путем. Изложенные в 6.3-6.7 меры необходимы для достижения приемлемого соотношения доза-польза.	РЭ отсутствует информация о точности выходного излучения, точности параметров нагрузки, точности автоматической системы, указания о дозиметрической индикации
6.3.2	В эксплуатационных документах должна быть указана точность выходного излучения	Информация отсутствует
6.4.3 <i>Индикация параметров нагрузки и режимов работы</i>	В эксплуатационных документах должна быть указана точность параметров нагрузки.	Точность параметров нагрузки не указана
6.4.5 <i>Дозиметрические индикации</i>	<i>Дозиметрические индикации</i> Должны быть предусмотрены средства, которые позволяют пользователю определить дозу излучения, полученную пациентом. Это требование может быть выполнено с помощью информации в эксплуатационных документах, с помощью индикации дозиметрических величин или с помощью комбинации этих методов. Результирующая точность должна быть нормирована в эксплуатационных документах.	В РЭ отсутствует информация о дозиметрической индикации
9.2	<i>Информация в эксплуатационных документах</i> Инструкция по эксплуатации должна содержать информацию для оператора о влиянии изменения расстояния фокус-кожа на дозу излучения на пациента.	Информация отсутствует
10.2	<i>Информация в эксплуатационных документах</i> В эксплуатационных документах должны быть указаны максимальные значения эквивалента по ослаблению всех элементов, расположенных между	В РЭ отсутствует указания по фильтрации коллиматора и дозиметра

	<p>пациентом и приемником рентгеновского изображения и составляющих часть соответствующего рентгеновского аппарата.</p>	
	<p>Для диагностических рентгеновских аппаратов, предназначенных для использования в комбинации с приспособлениями или другими элементами, не являющимися частью того же самого или другого диагностического рентгеновского аппарата, инструкции по эксплуатации должны содержать указание, привлекающее внимание к возможности неблагоприятных эффектов от материалов, находящихся в пучке рентгеновского излучения (например, части рабочего стола).</p>	<p>Соответствующие предупреждения отсутствуют</p>
13.1	<p><i>Общие требования</i> В рентгеновском аппарате должны применяться подходящие меры для защиты оператора и обслуживающего персонала от неиспользуемого излучения. Требуемые меры, как указано в 13.2-13.5, включают защиту расстоянием, управление из защитной зоны, указание особых зон пребывания со специальными характеристиками, применение соответствующих защитных приспособлений, ограничение уровня излучения в местах нахождения рукояток и устройств управления и указания в эксплуатационных документах.</p>	<p>В РЭ отсутствуют указания особых зон пребывания</p>
13.4*	<p><i>Установленные особые зоны пребывания</i> Рентгеновские аппараты, предназначенные для радиологических исследований, при которых требуется нахождение оператора или обслуживающего персонала рядом с пациентом при нормальной эксплуатации, или иным образом не соответствующие требованиям 13.2 или 13.3, должны иметь по меньшей мере одну особую зону пребывания для использования оператором или обслуживающим персоналом, указанную в инструкции по эксплуатации. Особая зона пребывания, в соответствии с этим подпунктом, должна иметь площадь не менее 60х60 см и высоту не менее 200 см.</p>	<p>В РЭ отсутствуют указания особых зон пребывания</p>

	<p>Указание каждой особой зоны пребывания должно включать следующую информацию в инструкции по эксплуатации: - типы радиологических исследований, для проведения которых предназначена особая зона пребывания; расположение особой зоны пребывания, показанное с помощью рисунка, на котором обозначены ее границы по отношению к ясно различимым частям рентгеновского аппарата; - по крайней мере один профиль распределения неиспользуемого излучения по высоте над полом при указанных типичных условиях работы.</p> <p>По крайней мере один профиль должен содержать точку с наибольшим уровнем дозы. Пример такого представления показан на рисунке 1; если для использования с рентгеновским аппаратом предназначены сменные защитные устройства, информация об их эффективности, области применения и способе использования; - детальное описание использованного расположения при испытаниях; инструкцию по получению использованных при испытаниях параметров нагрузки, если они регулируются только системой автоматического управления.</p>	
<b>ГОСТ Р 50267.0-92</b>		
<p><i>6.1.i)</i> <i>Классификация.</i></p>	<p>Символ, указывающий тип рабочей части в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током: типы В, ВF или CF. Для четкого различия символ 1 следует размещать таким образом, чтобы было ясно, что он не находится внутри квадрата.</p>	<p>Символ, указывающий тип рабочей части, отсутствует</p>
<p><i>6.1.q)</i></p>	<p>Физиологические эффекты (символы и предупреждающие надписи) изделия, создающие физиологические эффекты, которые могут представлять опасность для пациента и (или) оператора, должны иметь соответствующий символ.</p> <p>Символ должен быть расположен так, чтобы его было хорошо видно после установки изделия в месте эксплуатации.</p>	<p>Знаки радиационной опасности отсутствуют</p>