



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

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

*04.04.2022* № *ОИЗ ~ 346/22*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2500059

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 медицинского изделия письмо ООО «ФИЛИПС», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Аппарат рентгеновский ангиографический ВV с принадлежностями», производства «Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.», Нидерланды регистрационное удостоверение от 03.11.2021 № ФСЗ 2010/07109, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ФИЛИПС» (123022 Москва, ул. Сергея Макеева, 13; тел.: +7(495) 937-93-00, +7(800) 200 08 81).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

# PHILIPS

## Уведомление о безопасности

**Аппарат рентгеновский ангиографический BV с принадлежностями  
варианты исполнений: BV Endura, BV Pulsera, аппарат рентгеновский медицинский  
серии Veradius, с принадлежностями, вариант исполнения Veradius Unity**

**Максимальная температура поверхности компонентов системы**

8 ноября 2021 г.

**Данный документ содержит важные сведения о безопасной и надлежащей  
эксплуатации оборудования**

Изучите содержание настоящего документа вместе со всеми сотрудниками, которых  
это непосредственно касается. Осмыслите информацию, содержащуюся в данном  
документе.

Уважаемые пользователи,

В системах Philips BV Endura, BV Pulsera и Veradius Unity выявлена неполадка, которая может представлять риск для безопасности пациентов и пользователей. Настоящее уведомление об обеспечении безопасности содержит следующую информацию:

### **1. характер неполадки и обстоятельства ее проявления;**

Компания Philips установила, что в руководствах по эксплуатации этих продуктов не указана максимальная температура поверхности корпуса источника рентгеновского излучения (корпуса блока, в котором находится рентгеновская трубка, фильтр пучка и охлаждающее масло), а также усилителя изображений/детектора системы в соответствии с требованиями:

- Корпус источника рентгеновского излучения: продолжительное использование оборудования может привести к повышению температуры поверхности источника рентгеновского излучения до 60 °C, что может вызвать ожоги при соприкосновении источника рентгеновского излучения с кожей. Несмотря на то, что корпус источника рентгеновского излучения не соприкасается непосредственно с телом пациента, при позиционировании системы может случайным образом произойти контакт корпуса как с телом пациента, так и с телом пользователя. Находящийся под анестезией или в бессознательном состоянии пациент не сможет почувствовать и отреагировать на соприкосновение с высокотемпературным компонентом системы. Значок уровня нагрева отображается в области сведений на стойке С-дуги или в области состояния на сенсорном экране стойки С-дуги. В таблице ниже показано соотношение значков уровня нагрева с температурой поверхности корпуса источника рентгеновского излучения:

# PHILIPS

| Отображение значка нагрева на мониторе   |  |  |
|--|--|--|
|                                   |                                   |                           |
| Значок указывает на то, что температура корпуса источника рентгеновского излучения составляет приблизительно 44 °C | Значок указывает на то, что температура корпуса источника рентгеновского излучения составляет приблизительно 48 °C | Значок указывает на то, что температура корпуса источника рентгеновского излучения равна или превышает 50 °C |

- Подсистема идентификации изображения: температура поверхности усилителя изображений/детектора после длительного использования может достигать 45 градусов (Цельсия).

На текущий момент компания Philips не получала каких-либо сообщений о нежелательных явлениях, связанных с данным нарушением.

## 2. Потенциальная опасность, связанная с данным нарушением.

В случае соприкосновения пациента или пользователя с корпусом источника рентгеновского излучения возможно получение ожога пациентом или пользователем. Степень ожога зависит от температуры корпуса источника рентгеновского излучения и длительности соприкосновения:

| Температура | Степень ожога в зависимости от длительности |                         |                               |
|-------------|---|-------------------------|-------------------------------|
|             | 1 <sup>ая</sup> степень                     | 2 <sup>ая</sup> степень | 3 <sup>ая</sup> степень ожога |
| 45 °C       | <2 часов                                    | 2 часа                  | 3 часа                        |
| 49 °C       | <8 минут                                    | 8 минут                 | 10 минут                      |
| 51 °C       | <2 минут                                    | 2 минуты                | 4,2 минуты                    |
| 55 °C       | <17 секунд                                  | 17 секунд               | 30 секунд                     |
| 60 °C       | <3 секунд                                   | 3 секунды               | 5 секунд                      |

Таблица 1. Таблица воздействия ожогов (antiscald.com)

| Степень ожога | Последствия |
|---------------|-------------|
|               |             |

# PHILIPS

|      |   |
|------|---|
| 1-ая | Повреждение внешнего слоя кожи. Ожог заживет самостоятельно.  |
| 2-ая | Первый слой кожи полностью погибает, и повреждается второй слой кожи. Однако ожог не проникает в более глубоко лежащие ткани. |
| 3-я  | Происходит повреждение всех слоев кожи.   |

Таблица 2. Определение степени ожога кожи

### 3. Выявленные модели аппаратов с неполадкой в работе.

| Название продукта | Версия | Номера моделей |
|-------------------|--------|----------------|
| BV Endura         | 2,3    | 718075         |
| BV Pulsara        | 2,3    | 718095         |
| Veradius Unity    | -      | 718132         |

Продукты, подверженные данной неполадке, можно определить, проверив регистрационный номер модели на идентификационной маркировке системы, расположенной на задней стороне передвижной станции просмотра (MVS).

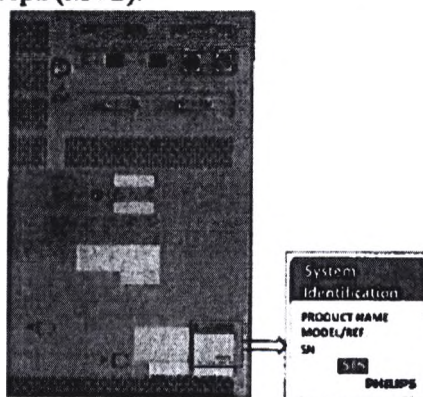


Рисунок 1 — идентификационная маркировка системы, расположенная на задней стороне передвижной станции просмотра

### 4. Меры, которые необходимо предпринять клиенту/пользователю во избежание возможных последствий для пациентов или пользователей.

- Пользователю необходимо обращать внимание на значки уровня нагрева, отображаемые на станции просмотра, чтобы наблюдать за температурой корпуса источника рентгеновского излучения.
- Для безопасного использования системы следуйте инструкциям, приведенным в Приложении I настоящего письма.

# PHILIPS

- Необходимо разослать настоящее уведомление всем пользователям данного устройства для их ознакомления с неполадкой.
- Настоящее уведомление о безопасности следует хранить вместе с прилагаемой к системе документацией.
- Распространите настоящее уведомление о безопасности в рамках вашего учреждения либо другого учреждения, если осуществлялась передача устройств, подверженных нарушению.
- Заполните и отправьте прилагаемую форму ответа клиента для подтверждения, что пользователи прочитали и поняли настоящее уведомление о безопасности.

## **5. Действия, запланированные компанией Philips для устранения неполадки.**

Компания Philips информирует клиентов посредством настоящего уведомления о безопасности и предоставляет дополнение к руководствам по эксплуатации систем BV Endura, BV Pulsera и Veradius Unity.

Данное уведомление будет направлено в соответствующие органы контроля.

Заверяем вас, что поддержание высокого уровня безопасности и качества нашей продукции является нашим главнейшим приоритетом. За более подробной информацией и поддержкой по данному вопросу рекомендуем обращаться в региональное представительство компании Philips ООО «ФИЛИПС», Отдел сервиса медицинских систем, г. Москва, ул. Сергея Макеева, 13. Телефон бесплатной горячей линии - 8-800-200-0881 (Юрий Авраменко).

С уважением,

Раджеш Катурия (Rajesh Kathuria)

Руководитель отдела качества — IGT Systems