



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

*02.06.2022 № 014 - 620/22*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2519765

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, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий, производства «Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.», Нидерланды:

- «Система флюороскопическая рентгеновская передвижная цифровая Zenition 70 с принадлежностями», регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9648 от 24.09.2021, срок действия не ограничен;

- «Аппарат рентгеновский медицинский, серии Veradius, с принадлежностями», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07643 от 28.12.2017, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

# PHILIPS

## Уведомление о безопасности

Система флюороскопическая рентгеновская передвижная цифровая Zenition 70 с принадлежностями, аппарат рентгеновский медицинский, серии Veradius, с принадлежностями,  
вариант исполнения: Veradius Unity

Неполадка с подключением беспроводного ножного переключателя, вызывающая прерывание рентгеноскопии или рентгенографии в режиме реального времени

29 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.

Храните копию настоящего документа вместе с руководством по эксплуатации оборудования.

Уважаемые пользователи,

В беспроводном ножном переключателе систем Zenition 70 и Veradius Unity компании Philips выявлена неполадка, которая может представлять риск для безопасности пациентов. Настоящее уведомление о безопасности содержит следующую информацию:

### 1. Характер неполадки и обстоятельства ее проявления:

Беспроводной ножной переключатель является опцией для систем Zenition 70 и Veradius Unity компании Philips, которая позволяет выполнять рентгеноскопию и рентгенографию в режиме реального времени.

Компания Philips обнаружила, что, ввиду неполадки в микропрограмме, беспроводной ножной переключатель может внезапно перестать реагировать при одновременном наличии ряда внешних условий, таких как помехи ЭМС и присутствие других беспроводных устройств в кабинете.

В случае сбоя в работе беспроводного ножного переключателя его использование для выполнения рентгеноскопии или рентгенографии в режиме реального времени будет невозможно до тех пор, пока не будет выполнен «холодный» перезапуск системы [выключение питания, включение питания].

# PHILIPS

Рентгеноскопию и рентгенографию можно будет выполнить при помощи ручного переключателя, который постоянно подключен к стойке С-дуги, или при помощи проводного ножного переключателя.

## 2. Потенциальный вред, связанный с данной неполадкой:

Если данная неполадка возникает при использовании беспроводного ножного переключателя, это может привести к задержке или к потенциальному прерыванию процедуры, в случае если не используется ручной переключатель или проводной ножной переключатель не подключен к системе.

На текущий момент компания Philips не получала каких-либо сообщений о вреде здоровью пациентов в связи с данной неполадкой в системах Zenition 70 и Veradius Unity компании Philips.

## 3. Выявленные продукты с нарушением в работе:

Данная неполадка затрагивает следующие беспроводные ножные переключатели:

| Название модели                       | Номер модели |
|---------------------------------------|--------------|
| Беспроводной ножной переключатель, ЗР | 459801238191 |
| Беспроводной ножной переключатель, ЗР | 459801238231 |

Название и номер модели указаны на маркировке, расположенной на нижней части ножного переключателя, как показано на рисунке 1.

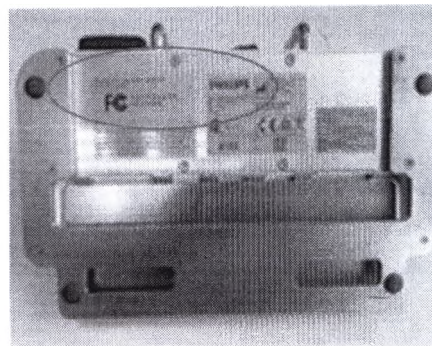
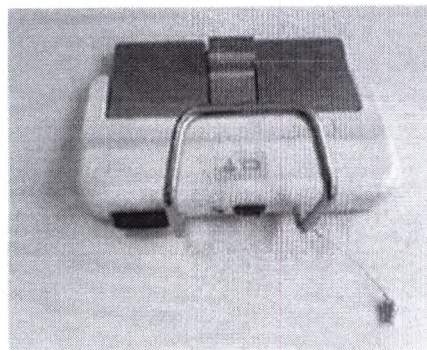


Рисунок 1. Расположение маркировки на нижней части ножного переключателя

## 4. Меры, которые должны быть приняты пользователем для обеспечения безопасности пациентов и пользователей:

- Убедитесь, что проводной ножной переключатель всегда подключен к системе.
- В случае потери соединения с беспроводным ножным переключателем незамедлительно перейдите к использованию проводного ножного или ручного переключателя.

# PHILIPS

- Выполняйте ежедневную проверку на предмет повреждений и правильного функционирования ручного и ножного проводного переключателя согласно описанию в разделе руководства по эксплуатации, содержащем информацию о регулярных пользовательских проверках.
- Необходимо разослать настоящее уведомление всем пользователям данного устройства для их ознакомления с неполадкой.
- Настоящее уведомление о безопасности следует хранить вместе с документацией, прилагаемой к системе Zenition 70 или Veradius Unity компании Philips.
- Отправьте прилагаемую форму ответа в компанию Philips для подтверждения того, что:
  - проводной ножной переключатель подключен к системам Zenition 70 и Veradius Unity;
  - пользователи системы прочитали и поняли настоящее уведомление о безопасности.

## 5. Действия, запланированные компанией Philips для устранения данной неполадки:

В настоящее время компания Philips работает над решением этой проблемы. С вами свяжется местный представитель компании Philips, как только решение данной неполадки будет доступно.

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