



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

22.07.2015 № **014-1190/15**

На № _____ от _____

О медицинском изделии,
несоответствующем
установленным требованиям

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении медицинского изделия «Флюорографы цифровые малодозовые «КАРС» по ТУ 9442-005-11857614-2010, с принадлежностями», вариант исполнения: с рентгенозащитной кабиной стационарный «КАРС»-С1», производства ООО предприятие «МЕДТЕХ», Россия, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Вавилова, д. 14, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06654 от 18.07.2013, срок действия не ограничен, не соответствующего установленным требованиям.

Указанное выше медицинское изделие сопровождается Паспортом и Руководством по эксплуатации от 2014 года, в которых приведены характеристики, значения которых не соответствуют сведениям комплекта регистрационной документации (прилагается).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия, несоответствующего обязательным требованиям, предусмотренным законодательством Российской Федерации, 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к информационному письму Росздравнадзора
«О медицинском изделии, несоответствующем установленным требованиям»
от 22.07.2015 № 0114-1190/15

Перечень сведений и характеристик, указанных в Паспорте ВМКО.400.00-01 ПС, не соответствующих данным комплекта регистрационной документации (выделено жирным).

Параметр или пункт документа	Паспорт, содержащийся в комплекте регистрационной документации	Паспорт выявленного медицинского изделия
Год издания	2010	2014
2. Основные технические данные и характеристики	Отклонение напряжения, не связанное с работой флюорографа, оснащенного рентгеновским питающим устройством РПУ-3ОН, от минус 20 % до плюс 20 %, при этом максимально допускаемое значение кажущегося сопротивления питающей сети 1,0 Ом. Рекомендуется для установки в питающей сети автоматический выключатель максимального тока с номинальным током срабатывания 16 А.	2.2. Отклонение напряжения, не связанное с работой флюорографа, оснащенного рентгеновским питающим устройством РПУ-3ОН, от минус <u>10 %</u> до плюс <u>10 %</u> , при этом максимально допускаемое значение кажущегося сопротивления питающей сети <u>3,0 Ом</u> . Рекомендуется для установки в питающей сети автоматический выключатель максимального тока с номинальным током срабатывания <u>32 А</u> .
	2.6 Кабина оснащена автоматически закрываемой и открываемой дверью, системой видеонаблюдения за пациентом с переговорным устройством, освещением внутри кабины.	2.8. Кабина оснащена автоматически закрываемой и открываемой дверью с блокировкой включения высокого напряжения при закрытой двери , системой видеонаблюдения за пациентом с переговорным устройством, освещением внутри кабины.
	2.8 Общая масса флюорографа 550 кг.	2.12 Общая масса флюорографа 630 кг .
	2.10 Рентгеновское питающее устройство РПУ-3ОН среднечастотного типа с накопителем энергии и с микропроцессорным управлением обеспечивает:	2.14. Флюорограф оснащен рентгеновским питающим устройством РПУ-3ОН с микропроцессорным управлением обеспечивает:
	а) в режиме регистрации установки анодного напряжения рентгеновской трубки 60-125 кВ с шагом изменения 1 кВ и с точностью поддержания анодного напряжения $\pm 2\%$;	а) в режиме регистрации установки анодного напряжения рентгеновской трубки <u>40-125 кВ</u> с шагом изменения 1 кВ и с точностью поддержания анодного напряжения $\pm 2\%$;
	13. Время получения диагностической информации на экране	13. Время получения диагностической информации на экране
Таблица 1.		

Параметры качества рентгеновского изображения	монитора, с. Значение: 6,3	монитора с момента окончания сканирования, с Значение: 2
2.14.1 Задание уставок анодного напряжения, анодного тока рентгеновской трубки и других параметров выполнения снимка. Индикация величин, режимов и других манипуляций.	2.19.1 Задание уставок анодного напряжения, анодного тока рентгеновской трубки и других параметров выполнения снимка. Индикация величин, режимов и других манипуляций, <u>наблюдение рентгеновских изображений в процессе их регистрации.</u>	2.19.1 Задание уставок анодного напряжения, анодного тока рентгеновской трубки и других параметров выполнения снимка. Индикация величин, режимов и других манипуляций, <u>наблюдение рентгеновских изображений в процессе их регистрации.</u>
2.14.2 Получение снимков с сохранением изображений совместно с текстовой информацией о дате, наименовании, величине эффективной дозы, описании и заключении и другой сопроводительной информации. Работа с изображениями и сопутствующей им информацией.	2.19.2 Получение снимков с сохранением изображений совместно с текстовой информацией о дате, наименовании, величине эффективной дозы, описании и заключении и другой сопроводительной информации. Работа с изображениями и сопутствующей им информацией. <u>Выход на экран монитора любого рентгеновского изображения.</u>	2.19.2 Получение снимков с сохранением изображений совместно с текстовой информацией о дате, наименовании, величине эффективной дозы, описании и заключении и другой сопроводительной информации. Работа с изображениями и сопутствующей им информацией. <u>Выход на экран монитора любого рентгеновского изображения.</u>
2.14.7 Ведение «флюороотеки». Учет полного списка лиц, подлежащих периодическим обследованиям.	2.19.7 Ведение «флюороотеки». Учет полного списка лиц, подлежащих периодическим обследованиям. <u>Введение статистической отчетности.</u>	2.19.7 Ведение «флюороотеки». Учет полного списка лиц, подлежащих периодическим обследованиям. <u>Введение статистической отчетности.</u>
2.14.11 Составление протоколов обследований в произвольной форме и с применением шаблонов описаний.	2.19.11 <u>Автоматизированное создание и выдача протокола исследования.</u> Составление протоколов обследований в произвольной форме и с применением шаблонов описаний. <u>Создание шаблонов отчетов и протоколов исследования</u>	2.19.11 <u>Автоматизированное создание и выдача протокола исследования.</u> Составление протоколов обследований в произвольной форме и с применением шаблонов описаний. <u>Создание шаблонов отчетов и протоколов исследования</u>
2.14.14 При помощи устройства управления курсором в режиме диалога оператор - ЭВМ вывод изображения на экран монитора и иметь следующие виды обратимой цифровой обработки изображений:	2.19.14 При помощи устройства управления курсором в режиме диалога оператор - ЭВМ вывод изображения на экран монитора <u>для просмотра, наличие следующих видов</u> обратимой цифровой обработки изображений.	2.19.14 При помощи устройства управления курсором в режиме диалога оператор - ЭВМ вывод изображения на экран монитора <u>для просмотра, наличие следующих видов</u> обратимой цифровой обработки изображений.

Перечень сведений и характеристик, указанных в Руководстве по эксплуатации ВМКО.400.00-01 РЭ, не соответствующих данным комплекта регистрационной документации.

Параметр или пункт документа	Руководстве по эксплуатации, содержащееся в комплекте регистрационной документации	Руководстве по эксплуатации выявленного медицинского изделия																																
Год издания	2010	2014																																
2. Основные технические данные и характеристики	2.1.1. Флюорограф работает от однофазной сети переменного тока номинальным напряжением 220 В с частотой 50/60 Гц	2.1.1. Флюорограф работает от однофазной сети переменного тока номинальным напряжением 220 <u>±22</u> В с частотой 50 Гц																																
	2.1.2. Отклонение напряжения, не связанное с работой флюорографа, оснащенного рентгеновским питающим устройством РПУ-ЗОН, от минус 20 % до плюс 20 %, при этом максимально допускаемое значение кажущегося сопротивления питающей сети 1,0 Ом.	2.1.2. Отклонение напряжения, не связанное с работой флюорографа, оснащенного рентгеновским питающим устройством РПУ-ЗОН, от минус <u>10</u> % до плюс <u>10</u> %, при этом максимально допускаемое значение кажущегося сопротивления питающей сети <u>3,0 Ом</u> .																																
	2.1.4 Рекомендуется для установки в питающей сети автоматический выключатель максимального тока с номинальным током срабатывания 16 А.	2.1.4 Рекомендуется для установки в питающей сети автоматический выключатель максимального тока с номинальным током срабатывания <u>25 А</u> .																																
	2.3.1 Флюорограф оснащен рентгеновским питающим устройством РПУ-ЗОН с накопителем энергии и с микропроцессорным управлением, который обеспечивает: в) работу главной цепи с нагрузочной характеристикой не менее 6 кВт в течение <u>6,5 с и не менее 30 кВт</u> в течение 0,4 с; г) амплитуду пульсаций анодного напряжения не более 1 % при частоте пульсаций ниже 1 кГц; д) относительное отклонение повторяемости дозы не более 0,05;	2.3.1 Флюорограф оснащен рентгеновским питающим устройством РПУ-ЗОН с накопителем энергии и с микропроцессорным управлением, который обеспечивает: в) работу главной цепи с нагрузочной характеристикой 30 кВт в течение 0,4 с; г) <u>максимальную</u> амплитуду пульсаций анодного напряжения не более 1 % при частоте пульсаций ниже 1 кГц; д) <u>максимальное</u> относительное отклонение повторяемости дозы не более 0,05;																																
	Таблица 1	Таблица 1																																
<table border="1"> <tr> <th align="center" colspan="2">Наименование</th><th align="center">Значение</th></tr> <tr> <td rowspan="3">Пространственная разрешающая способность пар линий/мм, не менее</td><td align="center">По вертикали</td><td align="center">2,8</td></tr> <tr> <td align="center">По горизонтали</td><td align="center">2,8</td></tr> <tr> <td align="center">Под углом 45°</td><td align="center">2,8</td></tr> <tr> <td align="center" colspan="2">Низкоконтрастная</td><td align="center">По вертикали</td></tr> <tr> <td align="center" colspan="2"></td><td align="center">2,8</td></tr> </table>		Наименование		Значение	Пространственная разрешающая способность пар линий/мм, не менее	По вертикали	2,8	По горизонтали	2,8	Под углом 45°	2,8	Низкоконтрастная		По вертикали			2,8	<table border="1"> <tr> <th align="center" colspan="2">Наименование</th><th align="center">Значение</th></tr> <tr> <td rowspan="3">Пространственная разрешающая способность пар линий/мм, не менее</td><td align="center">По вертикали</td><td align="center">2,5</td></tr> <tr> <td align="center">По горизонтали</td><td align="center">2,5</td></tr> <tr> <td align="center">Под углом 45°</td><td align="center">2,5</td></tr> <tr> <td align="center" colspan="2">Низкоконтрастная</td><td align="center">По вертикали</td></tr> <tr> <td align="center" colspan="2"></td><td align="center">2,5</td></tr> </table>	Наименование		Значение	Пространственная разрешающая способность пар линий/мм, не менее	По вертикали	2,5	По горизонтали	2,5	Под углом 45°	2,5	Низкоконтрастная		По вертикали			2,5
Наименование		Значение																																
Пространственная разрешающая способность пар линий/мм, не менее	По вертикали	2,8																																
	По горизонтали	2,8																																
	Под углом 45°	2,8																																
Низкоконтрастная		По вертикали																																
		2,8																																
Наименование		Значение																																
Пространственная разрешающая способность пар линий/мм, не менее	По вертикали	2,5																																
	По горизонтали	2,5																																
	Под углом 45°	2,5																																
Низкоконтрастная		По вертикали																																
		2,5																																

пространственная разрешающая способность, пар линий/мм, не менее	По горизонтали	2,8
	Под углом 45°	2,8
	Число элементов полноформатного изображения, пикселей	2700 x 2500
	Время формирования полноформатного изображения, с, не более	3,0
2.9.6 Система видеонаблюдения с переговорным устройством состоит из двух видеокamer KPC-S-400DE для контроля пациента, и видеомонитора Samsung E1920NR 1280*1024, 5ms.		
6.1.6 Установить пациента у передней стенки приемника излучения в нужное положение. Выбрать режимы съемки в зависимости от полноты пациента.		
пространственная разрешающая способность, пар линий/мм, не менее	По горизонтали	2,5
	Под углом 45°	2,5
	Динамический диапазон, измеренный в соответствии с методикой п. 6.6. СТО 23-2012-001 «ВНИИИМТ» Роздравнадзора	400
	Число элементов полноформатного изображения, пикселей	2150 x 1950
Время формирования цифровых изображений номинального размера (время сканирования), с		
Доза на кадр в плоскости приемника изображения, мкР (мкР)		
2.9.6. Система видеонаблюдения состоит из двух видеокamer KPC-S-400DE для контроля пациента и видеомонитора с диагональю 17". Одна камера расположена внутри кабины флюорографа, а вторая устанавливается в процедурной. Система видеонаблюдения позволяет подключать одну, две, три или четыре видеокamеры		
6.1.6 Установить пациента у передней стенки приемника излучения в нужное положение. <u>Требуемую высоту подъемной площадки флюорографа установить кнопками «Вверх» или «Вниз» на боковой панели кабины флюорографа или с дистанционного пульта управления в консоли АРМ рентгенолаборанта кнопками ↑ и ↓.</u> Выбрать режимы съемки в зависимости от полноты пациента.		
Добавлен рисунок Б.18. Внешний вид флюорографа «КАРС»-С1 (2,3) с декоративным кожухом «ЛЮКС»		