



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

29.11.2021 № ОИ-1534/21

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2471490

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 «Сименс Здравоохранение», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий «Томограф рентгеновский компьютерный SOMATOM Emotion 6 с принадлежностями», производства «Сименс АГ, Медикал Солюшенс», Германия, , регистрационное удостоверение от 25.12.2007 № ФСЗ 2007/00943, срок действия бессрочный, «Томограф рентгеновский компьютерный SOMATOM Emotion 16 с принадлежностями». производства «Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.»» Сименс АГ, Медикал Солюшенс», Германия», регистрационное удостоверение от 26.12.2007 № ФСЗ 2007/00787, срок действия бессрочный, «Система компьютерной томографии SOMATOM Score», производства «Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.»», КНР, регистрационное удостоверение от 10.04.2017 № РЗН 2016/4818, срок действия бессрочный.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сименс Здравоохранение» (115093, Россия, Москва, ул. Дубининская, д. 96, тел.: +7 (495) 737 12 52).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., HC DI CT QT CN
No. 278 Zhou Zhu Rd. Pudong New Area, Shanghai P.R.China

To all users of the

**SIEMENS SOMATOM Emotion(2007)
SIEMENS SOMATOM Spirit/Power
SIEMENS SOMATOM Scope/Power
SIEMENS SOMATOM Perspective**

Name: Mr. Lu Zhi
Department: HC DI CT QT CN
Telephone: +86 21 3889 5158
E-mail: zhi.lu@siemens-healthineers.com
Date: January 08, 2018

Уведомление по обеспечению безопасности CT076/17/S

Re: Алгоритм CARE Dose4D – Опасность чрезмерного облучения для сканирований головы на основе задне-передних и передне-задних топограмм

Уважаемый клиент!

Настоящим письмом уведомляем Вас о возможной опасности чрезмерного облучения вследствие проблемы в программном обеспечении, обнаруженной в алгоритме CARE Dose4D, который используется в вышеуказанных сканерах КТ Siemens Healthineers.

Когда возникает неполадка, и в чем состоит проблема?

В компании Siemens Healthcare стало известно о неверных расчетах тока трубки алгоритмом CARE Dose4D для сканирований головы на основе задне-передних или передне-задних топограмм. В зависимости от геометрической формы костей черепа в редких случаях распределение расчетной дозы может оказаться неприемлемым, что приведет к чрезмерному облучению.

Как оператор может избежать потенциального риска?

Описанная проблема не возникает при использовании латеральной топограммы вместо задне-передней или передне-задней топограммы. Таким образом, для всех сканирований головы настоятельно рекомендуется использовать топограммы в положении лежа на боку.

Принимая во внимание, что задне-передняя или передне-задняя топограммы предпочтительны в некоторых протоколах, например при сканированиях CarotidAngio и RT_HeadNeckShoulder, настоятельно рекомендуется отключить функцию CARE Dose4D для этого типа сканирований (рис. 1)

Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.
278 Zhou Zhu Rd. Pudong New District, Shanghai 201318, P.R.China
Tel: +86 21 3889 5000
Fax: +86 21 3889 5001

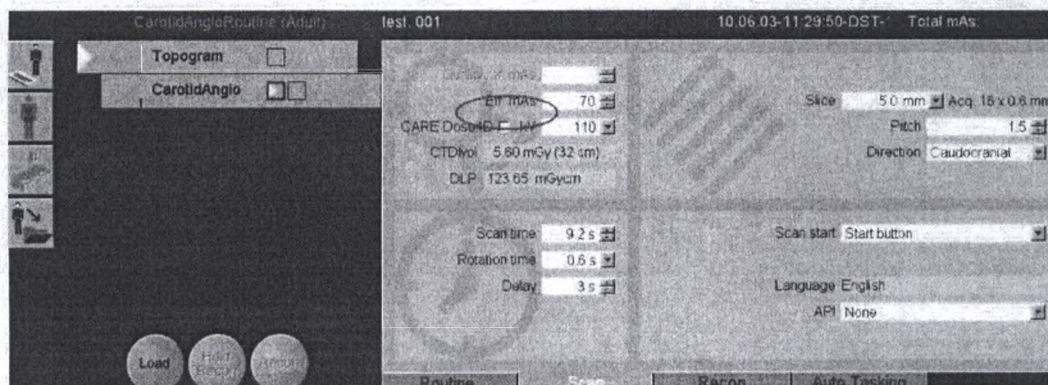


Рис. 1. Снимите флажок для CARE Dose4D

В следующей части описаны дополнительные функции безопасности, которые уже встроены в существующие системы.

Для предотвращения возможных детерминированных воздействий излучения на кожу пациента или хрусталики, компания Siemens Healthcare встроила оповещение о дозе в соответствии с техническим стандартом IEC 60601-2-44. Если суммарное значение CTDIvol в текущем обследовании превысит порог оповещения в любом положении по оси Z, отобразится предупреждение, которое пользователь должен подтвердить. По умолчанию для порога установлено значение 1000 мГр.

Кроме того, пользователь может настроить пороги уведомления о дозе для каждого диапазона сканирования (см. "инструкцию по эксплуатации" или "руководство пользователя"). В случае потенциального превышения настроенного порога уведомления о дозе перед сканированием отобразится уведомление, требующее подтверждения со стороны пользователя (рис. 2)

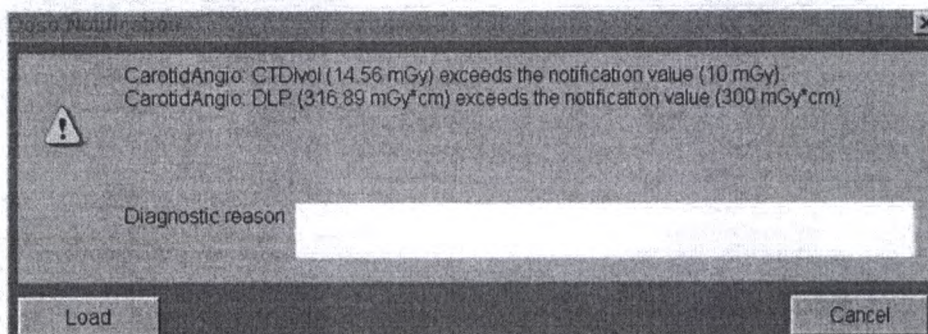


Рис. 2. Всплывающее окно "Dose Notification" (Уведомление о дозе) в случае превышения настроенного порога

Способ устранения этой проблемы

Специалисты компании разработают решение для устранения неисправности в кратчайшие сроки. Как только решение будет готово, мы проинформируем Вас о начале мероприятий по устранению неисправности и успешной реализации данного решения.

Благодарим Вас за понимание и соблюдение настоящего уведомления по обеспечению безопасности и просим незамедлительно проинструктировать персонал соответствующим образом. Убедитесь, что настоящее уведомление по обеспечению безопасности вложено в инструкцию по эксплуатации медицинского устройства. Необходимо поддерживать осведомленность персонала, пока не будет реализовано решение.

Если Вы продали данное медицинское устройство и больше не являетесь его владельцем, мы просим Вас передать это уведомление по обеспечению безопасности новому владельцу устройства. Мы также просим Вас предоставить нам информацию о новом владельце устройства.

Соответствующие национальные компетентные органы проинформированы о настоящем уведомлении.

Letter of January 08, 2018
Customer Advisory Notice CT076/17/S

SIEMENS
Healthineers 

С уважением,

Ma Tian Shi
General Manager
Computed Tomography
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.
Shanghai
P.R.China

Lu Zhi
Quality Director
Computed Tomography
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.
Shanghai
P.R.China