



2471486

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 № ОЗУ - 1540/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий

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 медицинского изделия «Система магнитно - резонансной томографии MAGNETOM Sola с принадлежностями», производства «Сименс Хелскэа ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 20.07.2021 № РЗН 2021/14518, срок действия не ограничен.

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 Healthcare GmbH, SHS DI MR QT, Allee am Roethelheimpark 2, 91052  
Erlangen

Всем пользователям следующих программных  
продуктов:

**Системы MAGNETOM с пакетом программ  
syngo.via RT Image Suite**

с ПО syngo MR VA20A, VA30A и VA31A  
с лицензионным программным ключом  
CT\_RT\_IMA\_SUITE\_SYNTHETIC\_CT

ФИО Д-р Маркус Нагель (Dr. Markus Nagel)  
Подразделение SHS DI CT QT  
Телефон +49 (9191) 18-7231  
Эл. почта markus.nagel@siemens-healthineers.com  
Дата Август 2021

Уведомление о безопасности для клиентов MR019/21/S

Уведомление о безопасности для клиентов MR019/21/S

**Тема: Возможная потеря несохраненных результатов при использовании ПО syngo.via RT  
Image Suite**

Уважаемый клиент!

Настоящим письмом информируем вас о потенциальной потере данных при использовании рабочего процесса контурирования или маркировки пациентов в ПО syngo.via RT Image Suite: при редактировании набора структур после сохранения и повторного открытия исследования в отдельных случаях отредактированные контуры или точки могут не сохраняться должным образом, и неполный набор структур может быть отправлен в систему планирования лечения (TPS). Если это не распознается в TPS, может быть создан неправильный план лечения.

#### **Когда возникает неполадка и в чем состоит проблема?**

В ситуации, когда набор структур уже сохранен в ПО syngo.via RT Image, а затем снова сохранен после дальнейшего редактирования, в пользовательском сценарии выявлена следующая проблема технического характера:

Рабочий процесс помечается как завершённый, но в отдельных случаях набор структур RT мог не сохраняться в локальной базе данных.

Пользователь может распознать проблему следующим образом:

Откройте завершённый рабочий процесс и проверьте, присутствуют ли все недавно отредактированные контуры. Эта проверка необходима в связи с тем, что система не будет отображать никаких сообщений об ошибках.

Siemens Healthcare GmbH

Руководство: Бернхард Монтаг (Bernhard Montag), председатель:  
Дарлин Карон (Darleen Caron), Йохен Шмитц (Jochen Schmitz), Кристоф Циндель  
(Christoph Zindel)

Председатель наблюдательного совета: Ральф П. Томас (Ralf P. Thomas)  
Юридический адрес: Мюнхен, Германия; Коммерческий реестр: Мюнхен, HRB 213821  
Per. № WEEE DE 64872105

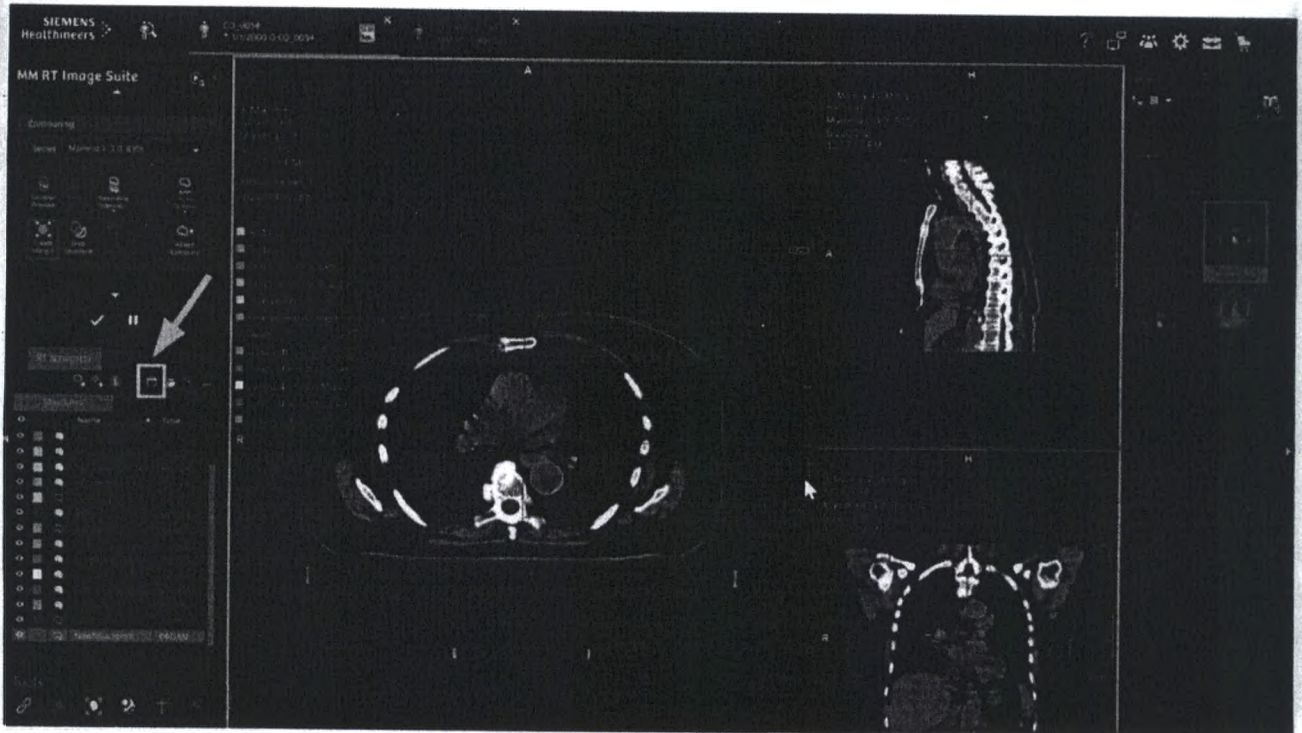
Allee am Roethelheimpark 2  
91052 Erlangen  
Германия

Тел.: +49 (9131) 84 0  
siemens-healthineers.com

### **Как пользователь может избежать потенциального риска?**

Для сканеров, работающих с версией ПО syngo MR VA20A, обходное решение недоступно.

Для сканеров, работающих на версиях ПО syngo MR VA30A и VA31A, затронутых проблемой, доступно следующее обходное решение: перед тем, как нажать «complete» (завершить), необходимо сохранить данные с помощью кнопки навигатора RT «Save» (Сохранить) (см. Рисунок 1).



**Рисунок 1: Сохраните набора структур из RT Navigator (снимок экрана взят из syngo.via VB60)**

Примечание для сканеров, работающих с версиями ПО syngo MR VA30A и VA31A, затронутых проблемой: Это обходное решение может привести к появлению двух структурных наборов в браузере пациента. Следует проверить последнюю временную метку, чтобы определить самый последний набор структур для отправки в архив (PACS) или в вашу систему планирования лечения (TPS).

### **Каким образом будет окончательно устранена эта неполадка?**

Решение описанной проблемы будет разработано и распространено со статусом высокоприоритетного для уязвимых сканеров, работающих на версиях ПО syngo MR VA20A, VA30A и VA31A. В зависимости от вашей текущей версии ПО соответствующее обновление будет выполнено, как только оно станет доступным.

Ваша местная сервисная организация свяжется с вами заблаговременно, чтобы назначить подходящую дату для установки. Решение будет предоставлено вам бесплатно.

Благодарим Вас за соблюдение рекомендаций настоящего Уведомления по обеспечению безопасности и просим незамедлительно проинструктировать персонал. Убедитесь, что рекомендации настоящего Уведомления по обеспечению безопасности вложены в инструкцию по эксплуатации соответствующего медицинского изделия. Ваш персонал должен сохранять бдительность, пока решение не будет реализовано.

Если Вы продали свою систему и/или она больше не находится в Вашей собственности, мы убедительно просим Вас немедленно переслать это уведомление о безопасности новому владельцу системы. Мы также просим Вас предоставить нам информацию о новом владельце системы.

Если у вас есть какие-либо вопросы или требуется техническая поддержка, вы можете обратиться к местным специалистам по приложениям или в вашу местную сервисную/сбытовую организацию.

С уважением,

Д-р Филипп Фишер  
Глава подразделения СТ  
Computed Tomography (Компьютерная томография)  
Siemens Healthcare GmbH  
Forchheim  
Германия

Д-р Маркус Нагель  
Глава подразделения СТ QT  
Computed Tomography (Компьютерная томография)  
Siemens Healthcare GmbH  
Forchheim  
Германия