



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

07.12.2021 № Отс - 1583/21

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 ангиографическая ARTIS pheno с принадлежностями», производства «Сименс Хелскэа ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7237 от 24.02.2021, 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

Всем пользователям следующих систем с программным обеспечением версии VE10B

Название продукта/ торговое наименование: *ARTIS pheno*

Эл. почта: *advancedtherapies-fsca.team@siemenshealthineers.com*

Модель №: *10849000*

Дата: *Май 2021*

Код корректирующего действия: *AX063/20/S*

Информация по технике безопасности для клиентов (CSI) относительно корректирующих действий по обеспечению безопасности на местах эксплуатации

Тема: Отклонение траектории в случае отказа силового блока оси во время поэтапной периферической визуализации на системах ARTIS pheno

Уважаемый клиент!

Настоящим информируем Вас о потенциальной проблеме, которая может возникнуть при использовании системы ARTIS pheno, а также о корректирующем мероприятии, которое будет реализовано.

В чем состоит проблема и когда она возникает?

В случае неисправности силового блока оси при выполнении поэтапной периферической визуализации (PERISTEPPING/PERIVISION) возможно отклонение С-образной дуги от заданной траектории движения в пределах 22 см (9").

Как это отражается на работе системы и каковы возможные риски?

В случае отклонения С-образной дуги от заданной траектории движения из-за неисправности силового блока, восстановить требуемое положение С-образной дуги, возможно, не удастся. С-образная дуга будет перемещаться неправильно или не будет двигаться вовсе.

Если С-образная дуга перестанет двигаться, систему больше нельзя будет использовать без помощи инженера по техническому обслуживанию на месте эксплуатации.

Каким образом была выявлена данная проблема и какова ее основная причина?

Siemens Healthcare GmbH
Руководство: Бернхард Монтаг, президент и исполнительный директор;
Дарлин Карон, Йохен Шмитц, Кристоф Циндель

Председатель совета директоров: Ральф П. Томас
Зарегистрированный офис: Мюнхен, Германия; торговый реестр: Мюнхен, HRB 213821
Per. № WEEE DE 64872105

Проблема была выявлена во время испытаний системы на заводе. В установленной базе систем ARTIS pheno данная проблема не отмечалась.

Основная причина состоит в том, что при отклонении от заданной траектории система не прекращает перемещения сразу, а сначала замедляется и только потом окончательно прекращает перемещения. Это может вести к более продолжительному перемещению перед окончательной остановкой.

Какие меры необходимо принять пользователю для предотвращения возможных рисков, связанных с этой проблемой?

Мы настоятельно рекомендуем предусмотреть соответствующие экстренные меры на время, пока не будут реализованы корректирующие действия. В любом случае, если безопасности пациента что-либо угрожает, обеспечьте возможность продолжить лечение пациента другими средствами.

Какие меры принимаются производителем для устранения возможных рисков?

Пользователям предоставят патч к программному обеспечению.

Какова эффективность корректирующих действий?

При обнаружении системой отклонения от заданной траектории движения все перемещения будут незамедлительно останавливаться, как при срабатывании бесконтактного выключателя.

Каким образом будут реализованы корректирующие мероприятия?

Представитель центра обслуживания свяжется с Вами, чтобы назначить время для проведения корректирующих мероприятий. Чтобы назначить встречу на более ранний срок, обратитесь в наш центр обслуживания.

Настоящее письмо будет направлено всем пользователям, системы которых подвержены указанной проблеме, вместе с модификацией AX064/20/S.

В чем заключаются риски для пациентов, ранее прошедших обследование или лечение с использованием этой системы?

Производитель считает, что риски для пациентов, ранее прошедших обследование или лечение, отсутствуют.

Просим вас проследить за тем, чтобы все пользователи затронутых изделий в вашей организации и другие лица, которых следует уведомить, получили настоящее уведомление о безопасности и следовали представленным ниже рекомендациям.

Благодарим Вас за понимание и содействие в отношении данного предупреждения по технике безопасности и просим незамедлительно проинструктировать персонал организации. Проследите, чтобы данное предупреждение по технике безопасности было надлежащим образом приложено к документации на изделие. Сохраните эту информацию до устранения неисправности.

Направьте эту информацию в другие учреждения, где эта проблема может иметь место.

Если Вы больше не являетесь владельцем устройства по причине его продажи, перенаправьте это уведомление новому владельцу. Мы также просим Вас предоставить нам контактные данные нового владельца, если это возможно.

С уважением,

«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)
Бизнес-подразделение «Системы высокотехнологичной терапии»

Цифровая подпись Рейнмара Киллманна
Причина: я подтверждаю данный документ
Дата: 26 апреля 2021 15:30 GMT+2

/подпись/

Др. Рейнмар Киллманн
Вицепрезидент по управлению проектами и
портфолио

Цифровая подпись Иогана Бёка
Причина: я подтверждаю данный документ
Дата: 28 апреля 2021 15:26 GMT+2

/подпись/

Иоганн Бёк
Сотрудник по вопросам безопасности медицинских
исделий бизнес-подразделения «Системы
высокотехнологичной терапии»