



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 № 014 ~ 1588/21

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 Zee Ceiling с принадлежностями» в исполнениях: Artis zee floor, Artis zee floor МН, Artis zee ceiling, Artis zee biplane, Artis zee biplane МН, Artis zee multi-purpose, производства «Сименс Хелскэз ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 18.03.2016 № ФСЗ 2008/03435, 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 Artis zee

Название продукта/торговое наименование: Artis zee ceiling, Artis zee III ceiling

Артикул: 10094137, 10502502

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

Дата: Март 2021

Код корректирующего действия: AX008/20/S; AX011/20/S

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

Тема: Истирание кабелей систем Artis zee ceiling.

Уважаемый клиент!

Настоящим информируем Вас о потенциальной проблеме, связанной с кабелями системы Artis zee ceiling, а также о корректирующем мероприятии, которое будет реализовано.

В чем состоит проблема и когда она возникает?

На некоторых системах Artis zee ceiling отмечено интенсивное истирание кабелей в точке кабельного вывода внутренней C-образной дуги. Проблема возникает в отдельных случаях и не является систематической.

Как это отражается на работе системы и каковы возможные риски?

Интенсивное истирание кабелей может привести к их повреждению, в результате которого функциональность системы Artis zee ceiling будет ограничена вплоть до полного выхода системы из строя. В этом случае может потребоваться прекратить клиническое лечение либо продолжить лечение на альтернативной системе.

Siemens Healthcare GmbH

Руководство: Бернхард Монтаг, президент и исполнительный директор;
Йохен Шмитц, Кристоф Циндель

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

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

Данная проблема была выявлена в ходе регулярного наблюдения за работой оборудования на месте установки и последующей проверки систем, которые могли быть затронуты этой проблемой. Основной причиной проблемы является нерациональная конструкция поверхности в сочетании с неудобной прокладкой кабелей в точке кабельного вывода внутренней C-образной дуги.

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

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

Какие меры принимаются производителем для устранения возможных рисков?

Представитель центра обслуживания осмотрит зону, в которой может проявиться проблема, и установит дополнительный кожух для более удобной прокладки кабелей и предотвращения их повреждения в будущем.

Если повреждение, вызванное истиранием, окажется слишком сильным, кабели будут заменены. Замена будет выполнена в рамках дополнительного обновления AX011/20/S.

Какова эффективность корректирующих действий?

Корректирующее действие устранил риск возникновения несоответствия.

Каким образом будут реализованы корректирующие действия?

Представитель центра обслуживания свяжется с Вами, чтобы назначить время для проведения корректирующих действий. 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 AX009/20/S.

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

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 наилучшими пожеланиями,

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

Цифровая подпись Рейнмара Киллмана
Причина: я подтверждаю данный документ
Дата: 5 марта 2021 09:58 GMT+1

/подпись/

Др. Рейнмар Киллманн
Вицепрезидент по управлению проектами и
портфолио

Цифровая подпись Иогана Бёка
Причина: я подтверждаю данный документ
Дата: 5 марта 2021 09:28 GMT+1

/подпись/

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