



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

15.12.2021 № Олен-1646/21

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2481534

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 one», производства «Сименс Шэньчжэнь Магнетик Резонанс Лтд», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2350 от 08.10.2019, 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 one с
приемопередатчиком Display Port

Эл. почта: advancedtherapies-fsca.team@siemens-
healthineers.com

Название продукта/торговое наименование: *Artis one*

Дата: Август 2020 г.

UDI-DI: 04056869009964

Код корректирующего
действия: AX052/20/S

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

Тема: Замена приемопередатчика Artis one Display Port

Уважаемый клиент!

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

В чем состоит проблема и когда она возникает?

На местах эксплуатации обнаружена потенциальная неисправность, которая состоит в периодических сбоях в работе монитора в смотровой (например, отсутствии изображения/дергающемся изображении/неверном разрешении).

Проблема возникает эпизодически и может возникнуть во время выполнения процедуры.

Как это отражается на работе системы и каковы возможные риски?

В случае возникновения проблемы невозможна обычная эксплуатация системы. В большинстве случаев возможно восстановление системы после перезапуска, что может привести к незначительной/средней задержке выполнения процедуры; в то же время в редких случаях дальнейшая работа с системой становится невозможна из-за полного отказа приемопередатчика Display Port, что может привести к ситуации, когда клиническое лечение приходится отменить или продолжить на альтернативной системе. В таких случаях проследите, чтобы для продолжения лечения можно было использовать альтернативную систему.

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. Установлено, что первопричиной является нестабильность или прерывание сигнала

между монитором в смотровой и графической картой, вызванная проблемой с качеством аппаратного компонента под названием приемопередатчик Display Port.

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

В большинстве случаев при возникновении проблемы клиент может восстановить работу системы, перезапустив ее.

Какие меры принимаются производителем для устранения возможных рисков?

Проблема будет устранена путем реализации корректирующего действия на местах AX052/20/S. Эта мера состоит в замене текущего приемопередатчика Display Port очередным решением в рамках совершенствования конструкции с целью повышения стабильности и качества.

Какова эффективность корректирующих мероприятий?

Замена приемопередатчика Display Port снизит частоту возникновения проблемы.

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 обновлением AX053/20/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 наилучшими пожеланиями,

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.

Отдел по коммерческому развитию передовой терапии (АТ)

<...>

<...>