



2526434

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  
www.roszdravnadzor.ru

20.09.2022 № ОИ ~ 1007/22

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, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Система ангиографическая Artis zeego с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 18.03.2016 № ФСЗ 2008/03371, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Для всех пользователей следующих систем Artis zeego / Artis Q zeego

Название продукта/Торговое наименование: *см. Приложение 1.* EU-SRN DE-MF-000006122

Номер модели: *см. Приложение 1.* Эл. почта: advancedtherapies-fsca.team@siemens-healthineers.com

Дата: Май 2022 г.  
Ид. номер корректирующей меры: AX072/21/S

### **Информация по безопасности для клиентов (CSI) для принятия корректирующих действий по эксплуатационной безопасности**

#### **Тема: Разряженная батарея BIOS ПК управления роботизированным штативом**

Уважаемый клиент!

Информируем вас о потенциальных проблемах с вашей системой ARTIS zeego, а также о корректировочных мерах, которые будут предприниматься.

#### **В чем состоит проблема и когда она происходит?**

В очень редких случаях может иметь место ситуация, когда после запуска системы движение стойки уже невозможно из-за разряженной батареи BIOS ПК управления роботизированным штативом. Это может произойти после того, как система была полностью отключена в течение длительного периода времени.

#### **Как это влияет на функционирование системы и в чем состоят возможные риски?**

Если данная проблема происходит во время запуска, все движения стойки блокируются, возможна только повторная активация полевым сервисным инженером. Это означает, что на данной системе не могут проводиться клинические процедуры. Просим убедиться, что можно использовать альтернативную систему.

#### **Как была выявлена эта проблема и в чем заключается ее первопричина?**

Проблема была выявлена посредством регулярного наблюдения в полевых условиях. Основной причиной блокировки передвижения штатива является разряженная батарея BIOS.

#### **Какие меры требуется предпринять пользователю, чтобы избежать возможных рисков, связанных с проблемой?**

Если система используется нерегулярно, просим убедиться, что система включается своевременно перед любым использованием для проверки состояния. Просим убедиться, что вы сможете провести необходимую клиническую процедуру на альтернативной системе в случае, если будет иметь место описанный выше сценарий.

#### **Siemens Healthcare GmbH**

Управление: Бернхард Монтаг, Президент и Главный исполнительный директор;  
Дарлин Карон, Йохен Шмидт, Кристоф Циндель

Председатель Наблюдательного совета: Ральф П. Томас  
Юридический адрес: Мюнхен, Германия; Коммерческий реестр: Мюнхен, HRB 213821  
WEEE рег. № DE 64872105  
SCF V12



**Какие меры принимаются производителем для снижения возможных рисков?**

Батарея Bios будет заменена, интервал обслуживания будет сокращен до двух лет.

**Каким образом будут проводиться корректирующие меры?**

Наша обслуживающая организация свяжется с вами для назначения встречи и проведения корректирующих мер. Чтобы договориться о более ранней встрече, обращайтесь в местную обслуживающую организацию.

Настоящее письмо будет отправлено клиенту в виде Обновления AX073/21/S.

**Какие существуют риски для пациентов, которые ранее проходили исследование или лечение с помощью этой системы?**

Производитель не видит наличия рисков для пациентов, которые ранее проходили обследование или лечение.

Просьба обеспечить получение всеми пользователями соответствующих изделий в пределах вашей организации и прочими лицами, которые должны быть уведомлены, соответствующей информации, содержащейся в этом уведомлении, и соблюдать указанные в нем рекомендации.

Благодарим вас за понимание и сотрудничество в рамках этой рекомендации и обращаемся к вам с просьбой немедленно отдать соответствующие распоряжения своему персоналу. Обеспечьте хранение данного уведомления надлежащим образом в документации к изделию. Просьба хранить данную информацию по крайней мере до тех пор, пока не будут выполнены соответствующие меры.

Просьба передать эту информацию другим организациям, интересы которых может затрагивать эта мера.

Если устройство было продано и, следовательно, не находится в вашем распоряжении, направьте это уведомление новому владельцу. Мы также просим сообщить нам, кто является новым владельцем устройства, если это возможно.

С уважением,

Siemens Healthcare GmbH  
Бизнес-направление «Передовая терапия» (AT)

Электронная подпись, Карстен Бертрам  
Причина: Я утверждаю настоящий документ  
Дата: 20 мая 2022 г. 13:22 GMT+2

/Подпись/

Карстен Бертрам

Президент направления «Передовая терапия»

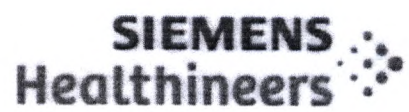
Электронная подпись, Йоханн Бёк  
Причина: Я утверждаю настоящий документ  
Дата: 20 мая 2022 г. 12:37 GMT+2

/Подпись/

Йоханн Бёк

Лицо, ответственное за соблюдение нормативных требований

Письмо от мая 2022 г.  
Для всех пользователей следующих систем  
ARTIS zeego / Artis Q zeego



Приложение 1

<b>Название продукта / Торговое наименование:</b>	<b>Номер модели</b>
Artis zeego	10280959
Artis zeego III	10502505
Artis Q zeego	10848283
Artis Q zeego	10848460