



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2540045

**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

29.11.2022 № ОИ-1216/22

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 «Программное обеспечение, предназначенное для просмотра, обработки, передачи и хранения медицинских изображений syngo.via, с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 11.06.2021 № РЗН 2017/6286, 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 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Siemens Healthcare GmbH, SHS DI D&A IIT CRA CD, Siemensstr. 3,  
91301 Forchheim, Германия

Имя	Свен Хентшель
Подразделение	SHS DI D&A IIT CRA CD
Телефон	+49 (162) 4176493
E-Mail	sven.hentschel@siemens-healthineers.com
Наш номер	PM00328830
Дата	2022-07-06

Всем пользователям *syngo.via*

## ИНФОРМАЦИОННОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ КЛИЕНТОВ

**Информация для клиентов о конкретных значениях измерений в MR Imaging, которые могут быть неверными**

Уважаемый клиент!

Это письмо предназначено для информирования вас о потенциально неправильных значениях расстояния на МРТ-изображениях при измерении расстояния в *syngo.via*.

### В чем проблема, и когда она возникает?

Иногда значения расстояния на МРТ-изображениях могут быть неправильными.

В случае, если:

1. Улучшенные МРТ-изображения с прямоугольным полем зрения (FoV) создаются на МРТ-сканере и отправляются в *syngo.via*, и
2. в системе *syngo.via* пользователь поворачивает изображения для отображения их в произвольной ориентации и сохраняет их, и после этого пользователь экспортирует изображения на другой узел DICOM, используя правила экспорта МРТ-изображений (режим совместимости / interoperability mode)

тогда измерения расстояния во вновь созданных последовательностях могут быть неверными, если они выполняются в системах, которые получают эти новые последовательности.

### Каковы возможные последствия?

В случае, если неправильные значения расстояния принимаются как должное и используются для диагностики, могут быть назначены дополнительные (ненужные) контрольные исследования или могут быть приняты неадекватные решения.

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

Siemensstr. 3  
91301 Forchheim  
Германия

Тел.: +49 (9191) 180

Председатель наблюдательного совета: Ральф П. Томас  
Юридический адрес: Мюнхен, Германия; Торговый реестр: Мюнхен, HRB 213821  
Per. № WEEE DE 64872105

**Какие шаги может предпринять пользователь, чтобы избежать этой проблемы?**

1. Не поворачивайте улучшенные МРТ-изображения перед их отправкой с использованием правил экспорта МРТ-изображений (режим совместимости / interoperability mode) или
2. Выполняйте измерения на улучшенных изображениях непосредственно в системе syngo.via перед отправкой изображений с помощью правил экспорта МРТ-изображений (режим совместимости / interoperability mode) или
3. Отключите правила экспорта МРТ-изображений (режим совместимости / interoperability mode), если это возможно

**Как в итоге будет решен вопрос?**

Siemens Healthineers готовит исправление для syngo.via, которое решит эту проблему с установкой VB40B\_HF07 и VB60A\_HF04. Планируется, что исправление будет доступно с третьего квартала 2022 года.

**Распространение содержания этого уведомления**

Убедитесь, что все пользователи затронутых продуктов в вашей организации и другие лица, которым может потребоваться данная информация, получат ее и будут соблюдать содержащиеся здесь рекомендации. Мы ценим ваше понимание и благодарим за сотрудничество, а также просим вас немедленно проинструктировать ваш персонал соответствующим образом. Пожалуйста, убедитесь, что данные рекомендации надлежащим образом сохранены в ваших записях, связанных с продуктом. Пожалуйста, сохраните эту информацию, по крайней мере, до тех пор, пока не будут приняты окончательные меры.

**Что делать, если у вас больше нет этого изделия/оборудования?**

Если это изделие/оборудование больше не находится в вашем владении, перешлите это Информационное уведомление новому владельцу этого изделия/оборудования. Пожалуйста, сообщите нам о новом владельце изделия/оборудования.

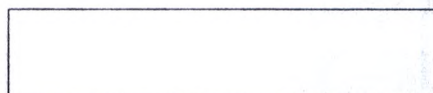
Мы сожалеем о любых неудобствах, которые это может причинить, и заранее благодарим вас за понимание.

С уважением,

Siemens Healthcare GmbH



Свен Хентшель  
(Менеджер линейки продуктов)



Томас Франк  
(Начальник отдела качества)