



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

29.11.2022 № 014-1219/22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2540047

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 pheno с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 24.02.2021 № РЗН 2018/7237, 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 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Всем пользователям систем ARTIS pheno с программным обеспечением версии VE10B

Название продукта/торговое наименование ARTIS pheno

UDI-DI: 04056869046877

EU-SRN DE-MF-000006122

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

Дата Август, 2022

Идентификатор корректирующих мер AX017/22/S

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

Тема: Три потенциальные проблемы, связанные с программным обеспечением, характерные для всех систем ARTIS pheno с программным обеспечением версии VE10B

Уважаемый клиент!

Настоящим информируем вас о следующих потенциальных проблемах, которые могут возникнуть при использовании системы ARTIS pheno, а также о корректирующем действии, которое будет реализовано.

В этом письме, адресованном клиентам, рассматриваются три потенциальные проблемы, связанные с программным обеспечением.

Проблема 1 (обработка системных ошибок):

В чем состоит проблема и когда она возникает?

Система ARTIS pheno оснащена специальным механизмом обработки ошибок. В редких случаях возникновения сбоев в работе рентгеновской трубки система автоматически переключается в режим Bypass fluoroscopy (Рентгеноскопия в режиме Bypass). Однако если такой сбой произойдет при активированной функции Block Radiation (Блокировка излучения), разблокировка этой функции будет невозможна и система не переключится в режим Bypass fluoroscopy (Рентгеноскопия в режиме Bypass). При рентгеноскопии в режиме Bypass доступны ограниченные функции формирования изображений (без субтракции, при пониженной мощности непрерывной рентгеноскопии, без получения и сохранения изображений).

Как это отражается на работе системы и каковы возможные риски?

В этом случае (сбой в работе рентгеновской трубки при активированной функции Block Radiation [Блокировка излучения]) оператор не может запустить рентгенографию в режиме Bypass fluoroscopy (Рентгеноскопия в режиме Bypass), который будет заблокирован. Это может привести к ситуации, когда необходимо отменить клиническое лечение либо продолжить лечение на альтернативной системе.

Каким образом выявлена данная проблема и какова ее основная причина?

Проблема была выявлена в ходе внутреннего тестирования на стороне производителя. Основная причина заключается в программной проблеме, связанной с обработкой ошибок.

Какие меры необходимо принять пользователю, чтобы избежать потенциальных опасностей, связанных с этой проблемой?

В любом случае, если безопасности пациента что-либо угрожает, обеспечьте возможность продолжить обследование пациента другими средствами.

Какие меры принимает производитель, чтобы минимизировать возможные риски?

В системах, на которые распространяется это условие, программное обеспечение будет обновлено для устранения этой проблемы.

Какова эффективность корректирующего действия?

Обновление программного обеспечения снизит вероятность возникновения данной проблемы.

Проблема 2 (символы, обозначающие держатель головы):

В чем состоит проблема и когда она возникает?

Во время процедуры пользователю не видно, был держатель головы выбран пользователем в программном обеспечении системы или нет.

Как это отражается на работе системы и каковы возможные риски?

Если держатель головы используется, но по ошибке он не был выбран в системе в соответствии с инструкцией по эксплуатации, во время перемещения системы может произойти столкновение C-образной дуги с держателем головы.

Каким образом выявлена данная проблема и какова ее основная причина?

Проблема была выявлена в ходе регулярного наблюдения за работой оборудования на месте установки. Обозначение выбранного типа держателя головы можно увидеть только в пультовой, но не в рентген-операционной.

Какие меры необходимо принять пользователю, чтобы избежать потенциальных опасностей, связанных с этой проблемой?






Перед перемещением системы убедитесь, что выбрана правильная конфигурация держателя головы, и перепроверьте конфигурацию в пультовой в случае возникновения сомнений во время процедуры (см. главу «Активация зоны столкновения держателя головы» в инструкции по эксплуатации).

Какие меры принимает производитель, чтобы минимизировать возможные риски?

В системах, на которые распространяется это условие, программное обеспечение будет обновлено для устранения этой проблемы. Символ на дисплее в рентген-операционной указывает, выбран ли держатель головы и какой тип держателя головы выбран.

Head holder settings

The following head holders can be set (depending on your system configuration):

Icon	Description
-	None: No head holder is attached. No collision zone for head holder is set!
	Head Extension
	Head Clamp
	Horseshoe Head Rest
	Head Rest (tiltable)
	Default Head Holder: A unknown head holder is attached. The collision zone around the head holder is quite big. Unit movement are performed with reduced speed!



For systems not using head holders at all, it is possible to permanently disable the head holder-specific collision zone in service mode.

Какова эффективность корректирующего действия?

Обновление программного обеспечения снизит вероятность возникновения данной проблемы.

Проблема 3 (перемещение стойки):

В чем состоит проблема и когда она возникает?

После стандартной проверки тормоза, выполняемой в соответствии с рекомендациями, приведенными в инструкции по эксплуатации, в редких случаях наблюдается невозможность перемещения стойки.

Как это отражается на работе системы и каковы возможные риски?

При возникновении данной проблемы перемещение стойки невозможно и может потребоваться перезагрузка системы, выполняемая специалистом сервисной службы. Это может привести к тому, что выполнение процедуры будет отложено.

Каким образом выявлена данная проблема и какова ее основная причина?

Проблема была выявлена в ходе регулярного наблюдения за работой оборудования на месте установки. Основная причина заключается в ошибке программного обеспечения.

Какие меры необходимо принять пользователю, чтобы избежать потенциальных опасностей, связанных с этой проблемой?

Перед тем как начать выполнение любой процедуры, заблаговременно проведите стандартную проверку тормоза.

Какие меры принимает производитель, чтобы минимизировать возможные риски?

В системах, на которые распространяется это условие, программное обеспечение будет обновлено для устранения этой проблемы.

Какова эффективность корректирующих действий?

Обновление программного обеспечения снизит вероятность возникновения данной проблемы.

Каким образом будут реализованы корректирующие меры?

Представитель центра обслуживания свяжется с вами, чтобы назначить время для проведения корректирующих действий (для вышеуказанных проблем 1–3). 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 AX018/22/S.

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

Нет необходимости проводить повторное обследование пациентов в связи с вышеописанными проблемами (проблемы 1–3).

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,