



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

12.07.2022 № 012-772/22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2498246

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

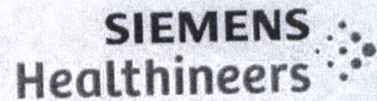
Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 ультразвуковая диагностическая ACUSON Juniper с принадлежностями», производства «Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.», США, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12078 от 30.12.2021, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сименс Здравоохранение» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



СРОЧНЫЕ КОРРЕКТИРУЮЩИЕ МЕРЫ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Внимание пользователей ультразвуковых систем ACUSON Juniper со следующей версией программного обеспечения:

Juniper 1.0 (VA10D/VA10E/VA10F)

Уважаемый клиент!

Настоящим письмом мы хотим уведомить вас о потенциальной ошибке функции сохранения клипов в ультразвуковой системе ACUSON Juniper.

В чем заключается проблема?

Функция сохранения клипов в системе Juniper 1.0 не срабатывает при возникновении ошибки переполненного диска.

Каков потенциальный риск для здоровья пациента?

Потенциальный риск заключается в отсрочке лечения в случае неспособности ультразвуковой системы сохранять клипы в набор документации по исследованию в рамках процедуры высокого риска, например стресс эхокардиографии.

При возникновении нежелательных реакций или проблем качества в связи с использованием данного изделия сообщайте об инциденте в местные регулирующие органы.

Что можно сделать, чтобы избежать возникновения этой ошибки, пока проблема не будет решена?

Убедитесь, что в системе достаточно свободного объема памяти, прежде чем начинать исследование, для которого сохранение клипов крайне важно, например стресс эхокардиографию.

Если есть такая возможность, используйте другую ультразвуковую систему, способную выполнять стресс эхокардиографию, пока проблема не будет решена. При отсутствии другой ультразвуковой системы рассмотрите возможность использования других модальностей визуализации для достижения желаемых диагностических результатов.

В случае, если описываемая проблема все же возникла, переустановка системного ПО может помочь решить проблему до тех пор, пока в ультразвуковой системе опять не закончится свободное место на диске.

Как будет решена проблема?

Siemens Healthineers устранит проблему посредством бесплатного обновления ПО на вашей ультразвуковой системе ACUSON Juniper.

Инженер службы технической поддержки Siemens Healthineers свяжется с вами, чтобы запланировать визит в ваше учреждение для обновления системы или сообщить вам о дате выполнения дистанционного обновления.

11857426-691-001-01

5/1/86

Убедитесь, что все пользователи затрагиваемых изделий в вашей организации и другие лица, которых, возможно, потребуется проинформировать, получат информацию, касающуюся безопасности, предоставленную в этом уведомлении, и будут соблюдать рекомендации.

Приносим извинения на любые неудобства, которые данная проблема могла причинить вашему учреждению.

Если у вас остались вопросы касательно описанных корректирующих мер по безопасности, отправляйте запросы по адресу:

Отдел обработки жалоб Siemens Healthineers USD
usd-complaint.team@siemens-healthineers.com

С уважением,

Khalil Thomas
Руководитель отдела качества и нормативно-правового соответствия
Русский/Russian



11857428-691-001-01 5/2/99