



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 06 70; (499) 578 02 20
www.roszdravnadzor.gov.ru

26.07.2022 № 014 - 822/22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2513408

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 компьютерной томографии SOMATOM go. с принадлежностями, варианты исполнения: SOMATOM go.All, SOMATOM go.Top», производства «Сименс Хелскэз ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение РЗН 2019/9017 от 06.12.2021, 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

Siemens Healthcare GmbH, SHS DI CT QT, Siemensstr 1, 91301 Forchheim

**Всем пользователям затронутых систем
SOMATOM: go.Top компании Siemens**

Имя Д-р Маркус Нагель (Markus Nagel)
Отдел SHS DI CT QT
Телефон +49 (9191) 18-7231
Эл. почта markus.nagel@siemens-healthineers.com

Дата Январь 2022 г.

Пояснительное уведомление по безопасности для клиентов CT082/21/S

Пояснительное уведомление по безопасности для клиентов CT082/21/S

Тема: Потенциальный риск - Пациент, находящийся на столе пациента, может получить травму из-за неконтролируемого опускания стола пациента

Уважаемый клиент!

Настоящим письмом информируем вас о потенциальном риске, связанном со столом пациента в следующих изделиях:

SOMATOM go.Top (модель № 11061640).

В чем заключается проблема?

Ваш томограф SOMATOM go был выбран для проведения обновления CT081/21/S, поскольку нам стало известно, что стол пациента, используемый в вашей системе, относится к определенной производственной партии, в которой предохранительный болт мог быть закреплен неправильно (отсутствуют винт и шайба). Если винт и шайба отсутствуют, предохранительный болт стола пациента может медленно выскользнуть под воздействием внешних сил или других непреднамеренных факторов. В худшем случае, если предохранительный болт выскользнет полностью, стол пациента будет опускаться с большой скоростью, и пациент, находящийся на столе, может получить травму.

Каковы возможные опасности для здоровья?

Если стол пациента внезапно опустится с большой скоростью, пациент, находящийся на столе, может получить травму.

Какие меры может принять оператор во избежание возможных рисков, связанных с этой проблемой?

Сервисные инженеры Siemens проведут проверку на месте всех столов пациента из соответствующей партии и при необходимости закрепят предохранительные болты винтами и шайбами согласно обновлению CT081/21/S. Во время выездного сервисного обслуживания система будет отключена примерно на 1 час. Компания Siemens настоятельно рекомендует устранять эту проблему, когда сканер не используется, и соответствующим образом запланировать обновление.

Siemens Healthcare GmbH
Руководство: Бернхард Монтаг (Bernhard Montag), председатель;
Дарлин Карон (Darleen Caron), Йохен Шмитц (Jochen Schmitz), Кристоф Зиндель (Christoph Zindel)

Siemensstr. 1
91301 Forchheim

Германия

Тел.: +49 (9191) 18 0
siemens-healthineers.com

Председатель Наблюдательного совета: Ральф П. Томас (Ralf P. Thomas)
Юридический адрес: Мюнхен, Германия; Коммерческий реестр: Мюнхен, HRB 213821
Per. № WEEE DE 64872105

Письмо от января 2022 г.
Пояснительное уведомление по безопасности для клиентов CT082/21/S

Каким образом проблема будет полностью устранена?

Эта потенциальная проблема будет окончательно решена путем фиксации предохранительного болта с помощью винта и шайбы.

Эти работы выполняются бесплатно и проводятся в рамках обновления CT081/21/S.

Как будет реализовано корректирующее действие и насколько оно эффективно?

Ваша местная сервисная организация свяжется с вами в ближайшее время, чтобы назначить дату выполнения этих корректирующих действий в соответствии с инструкциями по обновлению CT081/21/S. Если вы желаете провести проверку раньше, обратитесь с запросом в местную сервисную организацию.

Благодарим вас за понимание и сотрудничество в работе по этому пояснительному уведомлению по безопасности и просим незамедлительно проинструктировать ваш персонал соответственно. Пожалуйста, убедитесь, что данное пояснительное уведомление по безопасности для клиентов хранится в ваших документах, связанных с продукцией, и помещено в инструкцию по эксплуатации медицинского изделия. Ваш персонал должен быть предупрежден об этом до того, как будет реализовано окончательное решение.

Если затронутое изделие больше не находится в вашем распоряжении, перенаправьте это пояснительное уведомление по безопасности его новому владельцу. Просим вас также сообщить нам данные нового владельца изделия.

Если у вас возникли вопросы или требуется техническая поддержка, обратитесь к местным специалистам по эксплуатации или в местную организацию по обслуживанию/продажам.

С уважением,

Электронная подпись:
Филипп Фишер (Philipp
Fischer) Причина: Я
утверждаю этот
документ Дата: 17
января 2022 г. 09:27
GMT+1

Электронная подпись:
Маркус Нагель (Markus
Nagel) Причина: Я
утверждаю этот
документ Дата: 17
января 2022 г. 08:55
GMT+1

Д-р Филипп Фишер
(Philipp Fischer)
Руководитель
подразделения СТ
Компьютерная
томография
Siemens Healthcare GmbH
Форххайм
Германия

Д-р Маркус Нагель
(Markus Nagel)
Руководитель
подразделения СТ QT
Компьютерная
томография
Siemens Healthcare
GmbH
Форххайм
Германия