



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

26.07.2011 № 014 ~ 830 / 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 медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Система радиографическая многофункциональная Ysio с принадлежностями», производства «Сименс АГ», Германия, регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/08621 от 24.12.2010, срок действия не ограничен

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

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

 А.В. Самойлова



Siemens Healthcare GmbH, HC DI XP F&U PRM, Siemensstr. 3, Healthcare Building 1,
91301 Forchheim

Контактное лицо
регионального
подразделения
Отдел

<Лицу, ответственному за аппарат в месте эксплуатации
системы SIEMENS, и администратору учреждения>

Телефон
Факс
Эл. почта

Дата 18 января 2022 г.

Уведомление по обеспечению безопасности

Всем пользователям полностью автоматизированных
систем SIEMENS Ysio (VC10)

Контактное лицо в Michael Fuhrmann
подразделении
Отдел SHS DI XP RMT PRM

Телефон +49 173 2559916
Факс
Эл. почта michael.fuhrmann@siemens-healthineers.com

**Ответ: Потенциальная опасность в виде перемещения полностью
автоматизированной системы Ysio VC10**

Уважаемый клиент!

Настоящим уведомляем Вас о профилактическом обновлении системного программного обеспечения с целью исключить потенциальную опасность неожиданного перемещения системы.

Когда может возникнуть опасность и каков потенциальный риск?

При использовании другой версии программного обеспечения полностью автоматизированной системы Ysio (VB10) было выявлено, что система может некорректно обрабатывать значения положения потолочного штатива трубки. Если при возникновении этой ошибки пользователь активирует продольное или поперечное перемещение штатива, средства управления системы могут начать "коррекцию" положения штатива трубки, что приведет к его неожиданному перемещению.

Несмотря на то, что случаи возникновения подобных событий при использовании версий систем VC10 неизвестны, решено выполнить обновление системы, чтобы однозначно исключить опасность для систем VC10.

Siemens Healthcare GmbH
Руководство: Бернхард Монга, президент и исполнительный директор;
Darleen Caron, Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Siemensstr. 3
91301 Forchheim
Германия

Телефон: +49 (9191) 180
siemens.com/healthcare

Председатель наблюдательного совета: Ральф. П. Томас
Местонахождение зарегистрированного офиса: Мюнхен, Германия; Реестр юридических лиц: Мюнхен, HRB 213821
Per. № по WEEE: DE 64872105

Какие действия может предпринять пользователь для предотвращения потенциальной опасности, обусловленной этой неисправностью?

Крайне маловероятно, что пользователь столкнется с описанной проблемой. Тем не менее, рекомендуется продолжать соблюдение стандартных указаний и мер предосторожности, приведенных в руководстве пользователя системы, в частности, в главе "Техника безопасности", раздел "Информация о перемещениях устройства". Пользователям и сопутствующему персоналу не следует находиться в зоне возможного перемещения устройства (в опасной зоне), то есть в пределах возможного перемещения потолочного штатива в продольном и поперечном направлениях.

Каким образом будет устранена эта неисправность и проведены корректирующие мероприятия?

Это уведомление (Обновление XP045/20/S) направлено всем пользователям, системы которых подвержены указанной проблеме.

В качестве корректирующего мероприятия на местах (XP046/20/S) будет выполнено обновление программного обеспечения полностью автоматизированных систем Ysio VC10. Планируется, что оно будет доступно в начале первого квартала 2022 календарного года. Обновление будет предоставлено клиентам бесплатно.

Представитель центра обслуживания свяжется с Вами, чтобы назначить время для проведения корректирующих мероприятий. Чтобы назначить встречу на более ранний срок, обратитесь в центр обслуживания.

Благодарим Вас за понимание и соблюдение настоящего уведомления по обеспечению безопасности и просим незамедлительно проинформировать персонал соответствующим образом. Убедитесь, что настоящее уведомление по обеспечению безопасности вложено в инструкцию по эксплуатации системы. Необходимо поддерживать осведомленность персонала, пока не будет выполнена соответствующая модификация.

Если данное устройство/оборудование было Вами продано и Вы не являетесь его владельцем, мы просим Вас передать это уведомление по обеспечению безопасности новому владельцу устройства/оборудования. Мы просим Вас предоставить нам информацию о новом владельце устройства/оборудования.

С уважением,

Verena Schön
Руководитель структурного подразделения
Рентгеновская продукция

Christian Denger
Глава отдела контроля качества
Рентгеновская продукция