



2513426

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 № 014-833/22

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 компьютерной томографии SOMATOM go. с принадлежностями, варианты исполнения: SOMATOM go.Now, SOMATOM go.Up», производства «Сименс Хелскэз ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение РЗН 2019/8448 от 22.09.2021, 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

Письмо от января 2022 года
Информационное письмо для клиентов СТ078/21/S

SIEMENS
Healthineers

**Всем пользователям систем
SIEMENS SOMATOM:**

go.Now
go.Up
go.All
go.Top
go.Fit
go.Sim
go.Open Pro
X.cite

с программным обеспечением
syngo CT VA30A SP4

Контактное лицо в региональном отделении

Имя: [фамилия, имя]
Отдел: [отдел]
Телефон: [ваш номер телефона]
Эл. почта: [ваш адрес электронной почты]

Дата: [дата подписания]

Информационное письмо для клиентов СТ078/21/S

Уведомление для клиентов

Уважаемый клиент,

Настоящим письмом сообщаем вам об обновлении версии программного обеспечения VA30A_SP5 для систем компьютерной томографии.

СТ065/21/S представляет собой удаленное обновление для следующих продуктов, работающих с версиями программного обеспечения syngo CT VA30A SP4:

SOMATOM go.Now	(Модель №11061610, №11061612, №11061613, №11061618),
SOMATOM go.Up	(Модель №11061620, №11061622, №11061623, №11061628),
SOMATOM go.All	(Модель №11061630, №11061632, №11061638),
SOMATOM go.Top	(Модель №11061640, №11061642, №11061648),
SOMATOM go.Fit	(Модель №11061788),
SOMATOM go.Sim	(Модель №11061660, №11061668),
SOMATOM go.Open Pro	(Модель №11061670, №11061678),

СТ099/21/S представляет собой удаленное обновление для следующих продуктов, работающих с версиями программного обеспечения syngo CT VA30A SP4:

SOMATOM X.cite (Модель №11330001)

В чем заключается проблема?

В версии программного обеспечения syngo CT VA30A SP4 были выявлены технические факторы, которые могут приводить к возникновению отдельных проблем, вызывающих прерывания процесса сканирования, неожиданные уведомления пользователей и артефактам на снимках. Программные ошибки периодически также могут возникать в ходе интервенционных рабочих процессов.

Какие потенциальные проблемы могут возникнуть для пациента?

«Сименс» [Региональная организация]
Идентификатор документа: 734722 – EAE - 01S - 01

115093, Москва Ул.
Дубининская, 96 Россия

Tel.: +7 (495) 737 12 52
Fax: +7(495) 737 13 20
www.siemers.ru/healthcare

Технические факторы, обнаруженные в текущем программном обеспечении, могут привести к следующим потенциальным проблемам для пациента:

- возможно повторное сканирование из-за ухудшения качества изображения, но сотрудникам Siemens неизвестно о каких-либо ошибочных диагнозах, связанных с этой проблемой;
- неожиданное облучение и дополнительные контрастные вещества из-за повторного интервенционного сканирования, вызванного неточным позиционированием;
- задержка при постановке диагноза, прерывание процесса сканирования или повторное сканирование пациента.

Какие меры может принять пользователь, чтобы избежать этой проблемы?

Пожалуйста, установите обновление как можно скорее.

Каким образом будет окончательно решена данная проблема?

Компания «Сименс Хелсиинерс» разработала обновление программного обеспечения *syngo* CT VA30A SP5, чтобы обеспечить более высокую стабильность рабочих процессов сканирования, сократить количество уведомлений для пользователей, улучшить качество изображения и снизить количество артефактов на снимках.

В этом обновлении будут улучшены рабочие процессы, исправлены ошибки, связанные с производительностью и стабильностью, наблюдаемые в базе установленного оборудования. Корректирующее действие проводится бесплатно путем предоставления одного из следующих пакетов обновлений, в зависимости от ваших систем:

СТ065/21/S, СТ088/21/S.

Как будут реализованы корректирующие действия и какова их эффективность?

Для завершения дистанционного процесса обновления программного обеспечения потребуется примерно 180 минут.

Убедитесь в стабильности системы и источника питания до и во время процесса обновления.

Пожалуйста, не выключайте систему во время процесса обновления. Компания «Сименс» настоятельно рекомендует запускать установку, когда сканер не используется или когда можно запланировать время, необходимое для завершения обновления.

Если у вас возникли какие-либо вопросы, пожалуйста, обратитесь в нашу сервисную организацию по телефону [номер телефона регионального сервисного центра].

Мы благодарим вас за понимание и сотрудничество и просим немедленно уведомить и проинструктировать всех сотрудников вашей организации, которым необходимо знать о соблюдении рекомендаций настоящего уведомления. Кроме того, если данный продукт распространялся среди третьих лиц, пожалуйста, укажите своих клиентов и сразу же сообщите им об этом информационном уведомлении. Если вы продали данное оборудование и не являетесь его владельцем, мы просим вас направить это уведомление новому владельцу оборудования и, по возможности, сообщить нам его данные.

Данный отзыв изделия осуществляется с предоставлением информации в ваш национальный компетентный орган (например, TGA или FDA).

Спасибо за вашу постоянную поддержку.

[Это информационное письмо было создано в цифровом виде и действительно без подписи.]