



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 ~ 837 / 22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2512427

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 ангиографическая ARTIS icono с принадлежностями», производства «Сименс Хелскэа ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение РЗН 2022/16313 от 17.01.2022, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

SIEMENS
Healthineers

Всем пользователям следующих систем ARTIS icono и ARTIS pheno

Изделие/Торговое наименование:	ARTIS icono biplane, ARTIS icono floor, ARTIS pheno	EU-SRN	DE-MF-000006122
Номер модели:	11327600, 11327700, 10849000	Эл. почта	advancedtherapies-fsca.team@siemens-healthineers.com
		Дата	Февраль 2022 г.
		Идентификатор корректирующей о действия	AX003/22/S, AX004/22/S

Информация для клиентов о корректирующих действиях по обеспечению безопасности на местах эксплуатации

Тема: Обновление программного обеспечения систем ARTIS с версией ПО VE20 до VE21

Уважаемый клиент!

Мы хотели бы проинформировать вас о возможных проблемах с вашей системой ARTIS в сочетании со столом Siemens Healthineers или столом Trumpf/MAQUET (OEM) и о корректирующих действиях, которые будут выполнены.

В таблице ниже указаны комбинации системы и стола, на которые влияют соответствующие проблемы.

Система в комбинации со столом		Проблема 1	Проблема 2	Проблема 3	Проблема 4	Проблема 5
ARTIS icono Floor	со столом Siemens Healthineers	x	x			
ARTIS icono Biplane	со столом Siemens Healthineers	x	x	x		
ARTIS pheno	со столом Siemens Healthineers	x	x		x	
	со столом Trumpf или MAQUET	x	x		x	x

Siemens Healthcare GmbH

Руководство: Бернхард Монтаг (Bernhard Montag), Президент и главный исполнительный директор;
Дарлин Карон (Darleen Caron), Йохен Шмитц (Jochen Schmitz), Кристоф Зиндель (Christoph Zindel)

Председатель Наблюдательного совета: Ральф П. Томас (Ralf P. Thomas)
Юридический адрес: Мюнхен, Германия; Коммерческий реестр: Мюнхен, HRB 213821
Reg. № WEEE DE 64872105
SCFV12

Проблема 1: Индикация функции блокировки перемещений

В чем заключается проблема и когда она возникает?

Когда оператор активирует функции «Блокировать перемещения» или «Блокировать перемещения стола», нажав кнопку «Блокировать перемещения» на модуле дистанционного управления, на мониторе появляется специальное сообщение (например, «Перемещение вручную отключено - отмените выбор «Блокировать перемещения»). Однако это сообщение будет отображаться в течение ограниченного времени и не появится вновь, когда оператор попытается снова инициировать движение системы.

Каково воздействие на работу системы и каковы возможные риски?

Если оператор не увидит сигнал на модуле дистанционного управления или, в соответствующих случаях, другие показания блокировки перемещений и не выполнит процедуры устранения неисправностей, описанные в руководстве оператора, он не сможет перемещать систему или стол.

Как была обнаружена проблема и в чем заключается ее основная причина?

Проблема была выявлена в ходе регулярных наблюдений на местах эксплуатации. Первопричина заключается в концепции сообщения для функции «Блокировать перемещение» или «Блокировать перемещение стола».

Какие меры необходимо принять пользователю во избежание возможных рисков, связанных с этой проблемой?

Оператор системы должен учитывать другие показания состояния блокировки движения, например, светодиодные индикаторы на модуле дистанционного управления, и следовать процедуре поиска и устранения неисправностей, описанной в руководстве оператора (14.1 Движение блока невозможно! → Проверьте функцию «Блокировка перемещения»).

Какие действия предпринимает производитель для снижения возможных рисков?

Программное обеспечение будет обновлено таким образом, чтобы сообщения, связанные с блокировкой перемещений, появлялись каждый раз, когда оператор пытается инициировать перемещения системы.

Проблема 2: Блокировка перемещения стола/штатива в случае нарушения соединения с приводом

В чем заключается проблема и когда она возникает?

В случае нарушения соединения с приводом стола процедуры восстановления, описанные в руководстве пользователя, не работают в достаточной мере.

В данном случае возникает ошибка привода, влияющая на одну из осей стола Siemens (например, наклон или подъем). Это означает, что перемещение стола будет полностью заблокировано, т.е. не будет поддерживаться необходимый уровень остаточной функциональности.

При этом, если ошибка привода воздействует на одну ось штатива плоскости А, перемещение штатива также будет полностью заблокировано, т.е. не будет поддерживаться необходимый уровень остаточной функциональности.

Каково воздействие на работу системы и каковы возможные риски?

При возникновении этой проблемы все перемещения затронутой подсистемы (например, стола) блокируются и могут быть восстановлены только инженером по техническому обслуживанию. Перемещение других подсистем остается доступным.

В зависимости от статуса вмешательства, ограниченной функциональности может быть недостаточно для продолжения лечения по плану. Это может привести к ситуации, когда необходимо отменить клиническое лечение или продолжить лечение на альтернативной системе.

Как была обнаружена проблема и в чем заключается ее основная причина?

Проблема была выявлена во время испытаний системы на заводе. Первопричиной является проблема с программным обеспечением.

Какие меры необходимо принять пользователю во избежание возможных рисков, связанных с этой проблемой?

Пожалуйста, рассмотрите необходимость внедрения аварийных процедур для управления ситуациями, связанными с отказом вашей системы Artis, в соответствии с руководством пользователя.

Какие действия предпринимает производитель для снижения возможных рисков?

Программное обеспечение будет обновлено.

Проблема 3: Запуск 3D с повернутым вручную плоским детектором

В чем заключается проблема и когда она возникает?

Если предполагается выполнить 3D-съемку, а плоский детектор (FD) плоскости В выведен из своего положения после тестового запуска перед быстрой 3D-съемкой, например, вручную, то 3D-запуск будет выполнен с повернутым детектором плоскости В, не определенным в программном обеспечении.

Каково воздействие на работу системы и каковы возможные риски?

В этом случае проверка столкновений, которая была выполнена во время тестового запуска, больше не действует. Во время быстрой 3D-съемки это может привести к столкновению детектора плоскости В с пациентом, оператором, сотрудниками, столом пациента или другим оборудованием в помещении.

Как была обнаружена проблема и в чем заключается ее основная причина?

Проблема была выявлена во время испытаний системы на заводе. Первопричиной является отсутствие контроля детектора после тестового запуска 3D.

Какие меры необходимо принять пользователю во избежание возможных рисков, связанных с этой проблемой?

Не поворачивайте детектор вручную, выталкивая его из своего положения после тестового запуска 3D. Если поворот детектора произошел случайно после проведения тестового запуска 3D, отмените выбор протокола 3D-съемки, выберите его снова и повторите тестовый запуск 3D.

Какие действия предпринимает производитель для снижения возможных рисков?

Программное обеспечение будет обновлено с целью прекращения тестового запуска 3D в случае, если детектор был повернут.

Проблема 4: Остановка и блокировка перемещений на системе ARTIS pheno

В чем заключается проблема и когда она возникает?

В особых, клинически нетипичных положениях штатива ARTIS pheno (см. рисунок 1) робот может перейти в так называемое особое положение, при котором движение может быть остановлено и заблокировано.

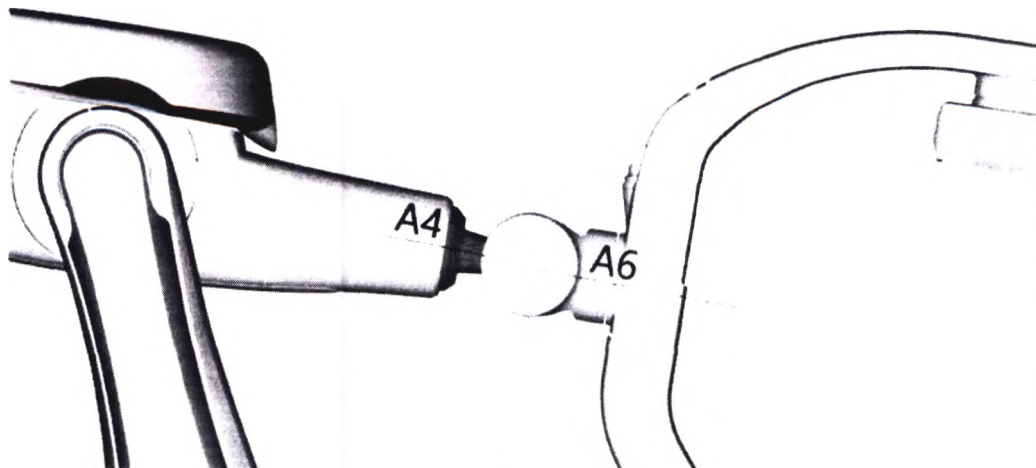


Рисунок 1: Положение С-дуги в особом случае

Каково воздействие на работу системы и каковы возможные риски?

При возникновении этой проблемы все перемещения штатива блокируются и могут быть восстановлены только инженером по техническому обслуживанию. В зависимости от статуса вмешательства, ограниченно функциональности может быть недостаточно для продолжения лечения по плану. Это может привести к ситуации, когда необходимо отменить клиническое лечение или продолжить лечение на альтернативной системе.

Как была обнаружена проблема и в чем заключается ее основная причина?

Проблема была выявлена в ходе эксплуатации только в сочетании с неоптимальной настройкой системы. Первопричиной блокировки перемещения штатива является проблема программного обеспечения.

Какие меры необходимо принять пользователю во избежание возможных рисков, связанных с этой проблемой?

Пожалуйста, рассмотрите необходимость внедрения аварийных процедур для управления ситуациями связанными с отказом вашей системы Artis, в соответствии с руководством пользователя.

Какие действия предпринимает производитель для снижения возможных рисков?

Программное обеспечение будет обновлено.

Проблема 5: Перемещение не останавливается при срабатывании нескольких датчиков столкновения

В чем заключается проблема и когда она возникает?

В случае отказа в цепи датчика столкновения (например, постоянно активированного датчика защиты от столкновений) между ARTIS pheno и столом Trumpf/MAQUET, что случается редко, перемещение стола может быть не остановлено, если во время движения срабатывает другой датчик столкновения.

Каково воздействие на работу системы и каковы возможные риски?

В результате может возникнуть ситуация, когда срабатывание сигнала приближения (датчика столкновения) не вызывает остановку движения. Это может привести к потенциальной опасности защемления пациента, оператора или персонала.

Как была обнаружена проблема и в чем заключается ее основная причина?

Проблема была выявлена во время испытаний системы на заводе. Первопричиной является проблема с программным обеспечением.

Какие меры необходимо принять пользователю во избежание возможных рисков, связанных с этой проблемой?

Во избежание травм персонала и повреждения оборудования в результате столкновения или защемления выполняйте перемещения системы с достаточной осторожностью.

Какие действия предпринимает производитель для снижения возможных рисков?

Программное обеспечение будет обновлено.

Какова эффективность корректирующих действий?

Корректирующие действия снижают вероятность возникновения вышеуказанных проблем 1-5.

Как будут осуществляться корректирующие действия?

Наша сервисная организация свяжется с вами для назначения даты выполнения корректирующих действий. Чтобы назначить проверку на более раннюю дату, обратитесь в местную сервисную организацию.

Это письмо будет направлено клиентам, затронутым проблемой, в виде обновления AX032/22/S.

Какие риски существуют для пациентов, которые ранее проходили обследование или лечение с использованием данной системы?

Производитель не считает, что эта система несет риски для пациентов, ранее проходивших обследование или лечение.

Просим убедиться в том, что все пользователи продуктов, затронутых проблемой, в вашей организации, а также другие лица при необходимости, получили важную информацию по безопасности, содержащуюся в настоящем уведомлении, и выполняют указанные в нем рекомендации.

Благодарим вас за понимание и сотрудничество в работе с этим уведомлением по безопасности и просим проинформировать и проинструктировать ваш персонал соответственно. Пожалуйста, сохраните это пояснительное уведомление по безопасности в соответствующей документации, относящейся к вашему изделию. Сохраняйте эту информацию, как минимум, до тех пор, пока не будут завершены корректирующие меры.

Просим также передать эту информацию по безопасности всем другим организациям, которые также могут быть затронуты этим действием.

Если изделие было продано и больше не находится в вашем распоряжении, направьте это уведомление по безопасности новому владельцу. Также просим вас по возможности сообщить нам данные нового владельца изделия.

С уважением,

Siemens Healthcare GmbH

Подразделение «Системы высокотехнологичной терапии» (Advanced Therapies) (AT))

Электронная подпись:
Карстен Бертрам (Carsten
Bertram Reason): Я
утверждаю этот документ
Дата: 8 февраля 2022 г.
19:15 GMT+1

Электронная подпись:
Йоханн Бек (Johann Böck)
Причина: Я утверждаю
этот документ
Дата: 8 февраля 2022 г.
14:20 GMT+1

Карстен Бертрам (Carsten Bertram)

Президент подразделения «Системы
высокотехнологичной терапии» (Advanced Therapies)

Йоханн Бек (Johann Böck)

Лицо, ответственное за нормативно-правовое
соответствие