



2523995

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
www.roszdravnadzor.ru

04.08.2022 № ОИЧ-869/22

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, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Juniper с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 30.12.2021 № РЗН 2020/12078, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сименс Здравоохранение» (115093, Россия, г. Москва, ул. Дубининская, д. 96, тел.: +7 (495) 737-12-52).

Приложение: на 11 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



ООО «Сименс Здравоохранение»
115093, Москва, ул. Дубининская, 96, Россия

В Федеральную службу по надзору в сфере
здравоохранения
109074 Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

ФИО
Департамент
Должность
Мобильный тел.
E-mail
Исх. №
Дата

Тисленко Елизавета Сергеевна
SHS EMEA RCA QT RA
Руководитель направления по регистрации
+7 (916) 797 98 77
Elizaveta.tislenko@siemens-healthineers.com
89/22 от 27.01.2022 г.
«27» января 2022 г.

**Уведомление по безопасности медицинского изделия
«Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Juniper с принадлежностями»**

1. Сведения о субъекте обращения медицинских изделий

а) полное и сокращенное наименование (при наличии), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения или для индивидуального предпринимателя - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии)	Общество с ограниченной ответственностью "Сименс Здравоохранение" Россия, 115093 Москва, ул. Дубининская, 96
б) идентификационный номер налогоплательщика	7725271480
в) основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя	1157746389261
г) вид организации (организации, созданные на территории РФ, либо представительства иностранных организаций, аккредитованные на территории РФ, либо индивидуальные предприниматели, зарегистрированные на территории РФ)	представительства иностранных организаций, аккредитованные на территории Российской Федерации (уполномоченный представитель производителя на территории РФ)

2. Сведения о медицинском изделии, в отношении которого выявлено неблагоприятное событие

а) наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Juniper с принадлежностями
б) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;	РЗН 2020/12078 от 30.12.2021 г.
в) номер регистрационного удостоверения в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза (при наличии)	Не применимо (МИ не зарегистрировано в рамках Евразийского экономического союза)

ООО «Сименс Здравоохранение»
Генеральный директор: Светлана Гербель

Юридический адрес: Россия, 115093
Москва, ул. Дубининская, 96
Почтовый адрес: Россия, 115184
Москва, ул. Большая Татарская, 9

Тел.: +7 (495) 737 1252
www.siemens-healthineers.com/ru

Якутова М.А.

наличии);	
г) вариант исполнения или модель медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;	ACUSON Juniper
д) класс потенциального риска применения;	2a
е) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н	260250 - Система ультразвуковой визуализации универсальная
ж) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, правила ведения которой утверждены Решением Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. N 177 (при наличии)	Не применимо (МИ не зарегистрировано в рамках Евразийского экономического союза)
з) позиция каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в соответствии с Правилами формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и правил использования указанного каталога, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. N 145	-
и) наименование производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	Siemens Medical Solutions USA, Inc.
к) наименование страны производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	США
л) адрес места (адреса мест) производства медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	Siemens Healthineers Ltd., 2nd ~ 3rd Floor, 143, Sunhwan-ro, Jungwon-gu, Seongnam-Si, Gyeonggi-Do, Republic of Korea
м) состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в соответствии с регистрационным удостоверением	Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Juniper с принадлежностями Базовый блок 1: 1. Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Juniper - 1 шт. 2. Датчик 5P1 фазированный - не более 10 шт. (при необходимости). 3. Датчик 8V4 фазированный - не более 10 шт. (при необходимости). 4. Датчик 10V4 фазированный - не более 10 шт. (при необходимости). 5. Датчик 11L4 линейный - не более 10 шт. (при необходимости). 6. Датчик 12L3 линейный - не более 10 шт. (при необходимости). 7. Датчик

16L4 линейный - не более 10 шт. (при необходимости). 8. Датчик 5C1 конвексный - не более 10 шт. (при необходимости). 9. Датчик 7C2 конвексный - не более 10 шт. (при необходимости). 10. Датчик 10MC3 внутриволостной - не более 10 шт. (при необходимости). 11. Датчик 9MC3 внутриволостной - не более 10 шт. (при необходимости). 12. Датчик 8VC3 конвексный объемный - не более 10 шт. (при необходимости). 13. Датчик 9VE3 внутриволостной объемный - не более 10 шт. (при необходимости). 14. Датчик 18H5 линейный интраоперационный - не более 10 шт. (при необходимости). 15. Датчик 11M3 микроконвексный для педиатрических исследований - не более 10 шт. (при необходимости). 16. Датчик CW2 непрерывно-волновой - не более 10 шт. (при необходимости). 17. Датчик CW5 непрерывно-волновой - не более 10 шт. (при необходимости). 18. Датчик 5VT чреспищеводный - не более 10 шт. (при необходимости). 19. Датчик 13L4 линейный - не более 10 шт. (при необходимости). 20. Датчик CW8 непрерывно-волновой - не более 10 шт. (при необходимости). 21. Кабель ЭКГ (европейский стандарт на три отведения) - не более 5 шт. (при необходимости). 22. Инструкция по эксплуатации - не более 5 шт. (при необходимости). 23. Приложение к инструкции по эксплуатации для России - не более 5 шт. (при необходимости). 24. Руководство по клиническим приложениям - не более 5 шт. (при необходимости). 25. Модуль физиологический, 1 шт. (при необходимости), в составе: - лицензионный ключ для конфигурирования функций ЭКГ (1 шт.); - кабель ЭКГ (европейский стандарт на три отведения) (не более 3 шт.); - одноразовые электроды для ЭКГ, 1 шт. (не более 500 шт. при необходимости). Базовый блок 2. 1. Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Juniper - 1 шт. 2. Датчик 5P1 фазированный - не более 10 шт. (при необходимости). 3. Датчик 11L4 линейный - не более 10 шт. (при необходимости). 4. Датчик 12L3 линейный - не более 10 шт. (при необходимости). 5. Датчик 5C1 конвексный - не более 10 шт. (при необходимости). 6. Датчик 10MC3 внутриволостной - не более 10 шт. (при необходимости). 7. Датчик 8VC3 конвексный объемный - не более 10 шт. (при необходимости). 8. Датчик CW2 непрерывно-волновой - не более 10 шт. (при необходимости). 9. Датчик CW5 непрерывно-волновой - не более 10 шт. (при необходимости). 10. Кабель ЭКГ (европейский стандарт на три отведения) - не более 5 шт. (при

необходимости). 11. Инструкция по эксплуатации - не более 5 шт. (при необходимости). 12. Приложение к инструкции по эксплуатации для России - не более 5 шт. (при необходимости). 13. Руководство по клиническим приложениям - не более 5 шт. (при необходимости). 14. Модуль физиологический - 1 шт. (при необходимости), в составе: - лицензионный ключ для конфигурирования функций ЭКГ (1 шт.); - кабель ЭКГ (европейский стандарт на три отведения) (не более 3 шт.); - одноразовые электроды для ЭКГ - не более 500 шт. (при необходимости). Принадлежности: 1. Лицензионный ключ для технологии тканевой гармоники (THI). 2. Лицензионный ключ для технологии тканевого доплера (DTI). 3. Лицензионный ключ для технологии пространственного компаундинга (Advanced SieClear). 4. Лицензионный ключ для технологии динамического повышения контрастности тканей (DTCE). 5. Лицензионный ключ для функции непрерывно волнового доплера (CW Doppler). 6. Лицензионный ключ для технологии непрерывной оптимизации изображения (eSieImage). 7. Лицензионный ключ для совместимости с DICOM. 8. Лицензионный ключ для технологии трехмерной реконструкции (3 Scape). 9. Лицензионный ключ для подключения к беспроводной сети (Wireless Network Connections). 10. Лицензионный ключ для технологии усиления контрастного разрешения и улучшения выделения границ сосудов (Clarify VE). 11. Лицензионный ключ для удаленного сервисного обслуживания (eSie Prep). 12. Лицензионный ключ для технологии количественного анализа толщины комплекса интима медиа сонных артерий (AHP). 13. Лицензионный ключ для технологии выполнения измерений левых отделов сердца (eSie Left Heart). 14. Лицензионный ключ для стресс-эхокардиографии (Stress Echo). 15. Лицензионный ключ для технологии оценки скорости распространения поперечной волны и эластичности ткани в выбранной области интереса (Virtual Touch quantification). 16. Лицензионный ключ для автоматизации процесса измерений (eSie Measure). 17. Лицензионный ключ для технологии четырехмерной визуализации и расширенной постобработки данных (fourSight 4D). 18. Лицензионный ключ для технологии панорамного формирования изображения (SieScape). 19. Лицензионный ключ для технологии качественной визуализации относительной эластичности ткани (eSie Touch). 20. Лицензионный ключ для технологии автоматического протоколирования исследования (eSieScan). 21. Лицензионный

ключ для технологии четкой визуализации иглы (Needle Visualization). 22. Лицензионный ключ для технологии автоматического исследования фолликулов (syngo Auto Follicle). 23. Лицензионный ключ для технологии автоматического измерения основных биометрических показателей плода (syngo Auto OB). 24. Лицензионный ключ для создания структурированных отчетов в формате DICOM для акушерских/гинекологических исследований (DICOM SR OB/GYN). 25. Лицензионный ключ для создания структурированных отчетов в формате DICOM для кардиологических исследований (DICOM SR Cardiac). 26. Лицензионный ключ для создания структурированных отчетов в формате DICOM для сосудистых исследований (DICOM SR Vascular). 27. Лицензионный ключ для активации питания от аккумулятора в режиме ожидания (QuikStart). 28. Лицензионный ключ для опции автоматического измерения площади, объема и максимального диаметра посредством алгоритма определения границ (syngo eSieCalcs). 29. Лицензионный ключ для опции визуализации векторного анализа кардиомиокинетики (syngo Velocity Vector Imaging). 30. Лицензионный ключ для защиты конфиденциальности данных пациентов (Patient data encryption). 31. Подогреватель геля. 32. Адаптер иглопроводника к датчику 11L4 - не более 60 шт. 33. Адаптер иглопроводника к датчику 12L3 - не более 60 шт. 34. Адаптер иглопроводника к датчику 16L4 - не более 60 шт. 35. Адаптер иглопроводника к датчику 13L4 - не более 60 шт. 36. Адаптер иглопроводника к датчику 5C1 - не более 60 шт. 37. Адаптер иглопроводника к датчику 7C2 - не более 60 шт. 38. Адаптер иглопроводника одноразовый к датчику 10MC3 - не более 60 шт. 39. Адаптер иглопроводника многоразовый к датчику 10MC3 - не более 60 шт. 40. Адаптер иглопроводника одноразовый к датчику 9MC3 - не более 60 шт. 41. Адаптер иглопроводника многоразовый к датчику 9MC3 - не более 60 шт. 42. Адаптер иглопроводника многоразовый к датчику 9VE3 - не более 60 шт. 43. Черно-белый принтер(P95DW-DC(S) и/или UP-D898DC) - не более 6 шт. 44. Цветной принтер (CP30DW и/или UP-D-25MD) - не более 6 шт. 45. Цифровой видеоманитофон (UR-50BD) - не более 6 шт. 46. Бумага для черно-белого принтера - не более 500 шт. 47. Внешний кабель - адаптер для стресс-эхокардиографии - не более 5 шт. 48. Набор аксессуаров для системы удаленного сервисного обслуживания - не более 6 шт. , в составе: - наушники; - камера; - крепление для камеры. 49. Держатель для геля - не более 5 шт. 50. Ножной переключатель - не более 6 шт. 51. Сканер штрих-кода - не более 6

шт. 52. DVD-привод для чтения дисков - не более 6 шт. 53. Защитная накладка для панели управления - не более 100 шт. 54. Защитные чехлы стерильные для датчиков - не более 500 шт. 55. Защитные чехлы стерильные для внутрисполостных датчиков - не более 500 шт. 56. Кабели для подключения периферийного оборудования - не более 5 шт.

н) номер серии (партии), заводской номер (по применимости)

Серийный номер	Дата производства	Кол-во
552905	08.02.2021	1
553047	19.02.2021	1
553870	14.09.2021	1
553871	01.02.2021	1
553873	19.05.2021	1
553875	18.02.2021	1
553883	12.04.2021	1
553890	25.03.2021	1
553891	25.03.2021	1
553894	07.04.2021	1
553913	16.04.2021	1
553914	06.10.2021	1
553915	25.08.2021	1
553917	25.08.2021	1
553918	17.06.2021	1
553919	27.08.2021	1
553920	26.08.2021	1
553957	16.07.2021	1
553958	17.08.2021	1
553959	06.12.2021	1
553961	31.07.2021	1
553962	21.10.2021	1
553963	29.12.2021	1
553968	18.11.2021	1
553970	23.12.2021	1
553982	19.07.2021	1
553984	01.09.2021	1
553986	01.09.2021	1
553987	20.12.2021	1
554014	20.08.2021	1
554016	05.08.2021	1
554017	25.08.2021	1
554018	25.08.2021	1
554022	07.09.2021	1
554023	17.12.2021	1
554024	07.09.2021	1
554025	07.09.2021	1
554034	10.11.2021	1
554035	11.11.2021	1
554039	11.11.2021	1

554040	15.10.2021	1
554041	28.09.2021	1
554043	15.10.2021	1
554052	17.11.2021	1
554053	09.11.2021	1
554054	16.11.2021	1
554055	17.11.2021	1
554057	15.11.2021	1
554058	08.11.2021	1
554059	18.11.2021	1
554060	08.11.2021	1
554067	07.12.2021	1
554068	08.12.2021	1
554069	02.12.2021	1
554071	17.12.2021	1
554072	15.12.2021	1
554073	17.12.2021	1
554075	22.12.2021	1
554076	17.12.2021	1
554077	16.12.2021	1
554078	13.12.2021	1
554079	16.12.2021	1
554080	15.12.2021	1
554081	16.12.2021	1
554082	21.12.2021	1
554083	13.12.2021	1
554084	15.12.2021	1
554085	14.12.2021	1
554086	16.12.2021	1
554087	15.12.2021	1
554088	17.12.2021	1
554089	14.12.2021	1
554090	14.12.2021	1
554091	20.12.2021	1
554092	15.12.2021	1
554093	15.12.2021	1
554094	21.12.2021	1
554099	16.12.2021	1
554100	21.12.2021	1
554101	20.12.2021	1
554102	22.12.2021	1
554103	16.12.2021	1
554104	14.12.2021	1
554105	21.12.2021	1
554106	14.12.2021	1
554107	14.12.2021	1
554108	14.12.2021	1
554109	16.12.2021	1
554110	22.12.2021	1
554111	17.12.2021	1
554112	17.12.2021	1

	554113	20.12.2021	1
	554114	20.12.2021	1
	554115	21.12.2021	1
	554116	21.12.2021	1
	554117	21.12.2021	1
	554118	15.12.2021	1
о) количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий, партий, заводских номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках	97 шт.		
п) дата производства (изготовления) медицинского изделия	См. пп. н)		
р) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия	10 лет		
с) дата окончания гарантийного срока, срока эксплуатации, срока службы, установленного производителем (по применимости, при наличии)	Гарантированный срок службы определяется производителем для каждой системы индивидуально, в зависимости от сроков поддержки сервисом и запасными частями		
т) количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий (если известно).	На территории РФ – 97 шт.		

3. Дополнительная информация:

а) вид корректирующего мероприятия (приостановление применения медицинского изделия, замена медицинского изделия производителем (его уполномоченным представителем), возврат медицинского изделия производителю (его уполномоченному представителю), уничтожение медицинского изделия, изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, совершенствование его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, в том числе изменение инструкций по применению или руководства по эксплуатации медицинского изделия, обновление программного обеспечения, иное) (для уведомления по безопасности);	иное
б) описание проблемы (для уведомления по безопасности);	См. Приложения к Уведомлению по безопасности медицинского изделия
в) описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия (для уведомления по безопасности);	См. Приложения к Уведомлению по безопасности медицинского изделия
г) указание о необходимости передачи уведомления лицам, которые должны быть информированы о	См. Приложения к Уведомлению по

проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия (для уведомления по безопасности);	безопасности медицинского изделия
д) указание о необходимости представления производителю (уполномоченному представителю производителя) сведений о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передачи этим организациям уведомления (для уведомления по безопасности);	См. Приложения к Уведомлению по безопасности медицинского изделия
е) контактная информация для связи по конкретному уведомлению по безопасности (наименование организации, почтовый адрес, телефон, адрес электронной почты)	См. Приложения к Уведомлению по безопасности медицинского изделия

Приложения к Уведомлению по безопасности медицинского изделия:

1. Копия Срочных корректирующих мер для обеспечения безопасности медицинского изделия US026/21/S.

Руководитель направления по регистрации продукции для диагностической визуализации, высокотехнологичной терапии и ультразвуковой диагностики
 ООО «Сименс Здравоохранение»
 (должность)



(подпись и печать)

Е.С. Тисленко
 (И. О. Фамилия)

СРОЧНЫЕ КОРРЕКТИРУЮЩИЕ МЕРЫ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вниманию 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 устранил 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.

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

11657426-691-001-01 52/66