



2526421

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

20.09.2022 № 014 ~ 991/22

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 ангиографическая ARTIS pheno с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 24.02.2021 № РЗН 2018/7237, 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 12 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

КОПИЯ ВЕРНА

Росздравнадзор  
Принято без проверки  
комплектности

01 ИЮЛ 2022

**SIEMENS**  
Healthineers

ООО «Сименс Здоровоохранение»  
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  
Иск. №  
Дата

Абдюханов Марат Ринатович  
SHS EMEA RCA QT RA  
Специалист по регистрации  
+7 (917) 528 08 95  
marat.abdukhonov@siemens-healthineers.com  
637/22 от 28.06.2022  
28.06.2022

**Уведомление по безопасности медицинского изделия  
«Система ангиографическая ARTIS pheno 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 Здоровоохранение"  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	<b>«Система ангиографическая ARTIS pheno с принадлежностями»</b>
б) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;	РЗН 2018/7237 от 24.02.2021
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 Здоровоохранение»  
Генеральный директор: Светлана Гербель

Юридический адрес: Россия, 115093  
Москва, ул. Дубининская, 96

Тел.: +7 (495) 737 1252

Почтовый адрес: Россия, 115184  
Москва, ул. Большая Татарская, 9

www.siemens-healthineers.com/ru

62513  
04.08.2022



г) вариант исполнения или модель медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением.	Не применимо
д) класс потенциального риска применения;	26
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	191140 - Система рентгеновская ангиографическая стационарная, цифровая
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	"Сименс Хелскэа ГмбХ"
к) наименование страны производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	Германия
л) адрес места (адреса мест) производства медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies, Siemensstr. 1, 91301 Forchheim, Germany
м) состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в соответствии с регистрационным удостоверением	1. Вариант исполнения 1, в составе: 1. С-дуга напольная многоосевого позиционирования. 2. Блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором. 3. Генератор. 4. Плоский детектор. 5. Стол пациента наклоняемый. 6. Дека стола пациента, в вариантах исполнения: - дека стола широкая; - дека стола узкая; - дека стола Neuro (нейро); - дека стола длинная. 7. Матрасы с покрытием для деки стола пациента (не более 10 шт.), в вариантах исполнения: - толстый матрас для широкой деки стола; - тонкий матрас для широкой деки стола; - толстый матрас для узкой деки стола; - тонкий матрас для узкой деки стола; - толстый матрас для деки стола Neuro (нейро); - тонкий матрас для деки стола Neuro (нейро); - толстый матрас для длинной деки стола; - тонкий матрас для длинной деки стола. 8. Педальный переключатель для

включения излучения в вариантах исполнения (не более 2 шт.): - беспроводной, проводной 9 Модули управления (не более 6 шт.); 10. Компьютер (системный блок) системы создания изображений с базовым программным обеспечением. 11. Камера для измерения дозы. 12. Потолочная подвеска мониторов (DCS) с ЖК-дисплеями и/или с Large Display (Большой Дисплей) в операционной. 13. ЖК-дисплей в пультовой (не более 6 шт.); 14. Документация пользователя на русском языке. II. Вариант исполнения 2 в составе: 1. Сдуга потолочная многоосевого позиционирования. 2. Блок рентгеновской трубки с пьезичным коллиматором. 3. Генератор. 4. Плоский детектор. 5. Функция для интеграции хирургического стола стороннего производителя для систем Artis. 6. Педальный переключатель для включения излучения в вариантах исполнения (не более 2 шт.): - беспроводной, - проводной. 7. Модули управления (не более 6 шт.); 8. Компьютер (системный блок) системы создания изображений с базовым программным обеспечением. 9. Камера для измерения дозы. 10. Документация пользователя на русском языке. Принадлежности: 1. Дека стола для ангио и МРТ исследований. 2. Матрас для деки стола для ангио и МРТ исследований. 3. Дополнительная потолочная подвеска дисплеев (DCS) с ЖК дисплеями и/или с Large Display (Большой Дисплей) в операционной. 4. Large Display (Большой Дисплей) в операционной (не более 5 шт.); 5. Крепление интеграционное с Large Display (Большой Дисплей) для подвески стороннего производителя. 6. Два панорамных дисплея на подвесе с рельсами (не более 2 шт.); 7. Два панорамных дисплея на подвесе (не более 2 шт.); 8. Крепление интеграционное с двумя среднеформатными мониторами для подвески стороннего производителя. 9. Монитор дополнительный (не более 5 шт.); 10. Защитный экран для Large Display (Большой Дисплей) (не более 4 шт.); 11. Контроллеры видеодисплея для Large Display. 12. Опция подключения до 8 различных внешних источников изображения. 13. Комплект полноформатного монитора (в варианте с одним монитором) управления системой в пультовой: - дисплей; - клавиатура; - мышь. 14. Комплект полноформатного монитора (в варианте с двумя мониторами) управления системой в пультовой: - дисплеи (2 шт.); - клавиатура (не более 2 шт.); - мышь (не более 2 шт.); 15. Мониторы в пультовой, дополнительные (не более 10 шт.); 16. Клавиатура (не более 4 шт.); 17. Мышь компьютерная (не более 4 шт.); 18. Комплект подключения УЗИ, в составе: - видео кабель; - кабель питания; - противовес. 19. Программный режим Ангиокардиография. 20. Программный режим Цифровая рентгенография. 21. Программный режим высокоскоростной ангиографии. 22. Программный режим Цифровая субтракционная ангиография. 23. Программный режим Рентгенография с низкой дозой. 24. Программный режим Ангиокардиография с частотой кадров 60 к/с (педиатрическая опция). 25. Программный режим Автоматический поворот изображений при повороте штатива и коллиматора. 26. Программный режим выделения раскрываемых стентов. 27. Устройство позиционирующее лазерное для плоского детектора. 28.



Программный режим съемки с использованием технологии  
двухмерной матрицы детектора: функция 1x/2x. Программный  
режим: контроль артериальной гипертензии. Анализ артерий  
на наличие кидней: 2x/4x/8x/16x/32x/64x/128x/256x. Программный  
режим: выработка боковой кардиограммы. 31. Программный  
режим: Количественный анализ левого  
желудочка. 32. Программный режим: количественный  
анализ сосудов. 33. Программный режим:  
Количественный анализ коронарных сосудов. 34.  
Программный режим: Количественный анализ  
коронарных сосудов с бифуркацией. 35. Программный  
режим: 3-мерного количественного анализа коронарных  
сосудов. 36. Программный режим: 3-мерного  
количественного анализа сосудов. 37. Программный  
режим syngo DynaCT Multiphase. 38. Программно-режим  
подключения ангиографической установки к серверу  
RAPID. 39. Программный режим syngo Spine Guidance. 40.  
Программный режим DynaCT Sine Spin. 41. Программный  
режим: сохранения сцены рентгеноскопии. 42.  
Программный режим: Рентгеноскопия в режиме Bypass.  
43. Программный режим: Backup (Резерв). 44.  
Программный режим: сохранения Анатомического  
положения. 45. Программный режим позиционирования  
системы по выбранному контрольному изображению.  
Автокартирование. 46. Программный режим поиска и  
регистрации в системе HIS/RIS: запрос рабочего списка  
Worklist. 47. Программный режим отслеживания  
процедуры с помощью MPPS. 48. Программный режим  
вывода изображений на печать. 49. Программный режим  
рентгеноскопии: синхронизированной с ЭКГ. 50.  
Программный режим: увеличения свободного объема  
памяти главной базы данных. 51. Программный режим  
увеличения свободного объема памяти главной базы  
данных с расширением. 52. Ключи лицензионные для  
активации программного режима для просмотра данных  
DICOM (не более 15 шт.). 53. Ключ лицензионный для  
активации опций для совместимости с раннее  
установленным оборудованием. 54. Рекомендации для  
нестандартного размещения оборудования. 55. Режим  
проверки работоспособности. 56. Ключи лицензионные  
для активации программных пакетов для онкологии (не  
более 100 шт.). 57. Ключи лицензионные для активации  
программных пакетов для нейрорадиологии (не более  
100 шт.). 58. Ключи лицензионные для активации  
программных пакетов для эндоваскулярного лечения  
аневризм аорты. (не более 100 шт.). 59. Ключи  
лицензионные для активации программных пакетов для  
установки клапана аорты (не более 100 шт.). 60.  
Программный режим для установки клапана аорты. 61.  
Ключи лицензионные для активации программных  
пакетов для врожденных заболеваний сердца (не более  
100 шт.). 62. Программный режим для врожденных  
заболеваний сердца. 63. Ключи лицензионные для  
активации программных пакетов для  
электрофизиологических процедур (не более 100 шт.). 64.  
Ключи лицензионные для активации программных  
режимов электрофизиологии (не более 100 шт.). 65.  
Программный режим реконструкции 3D-изображений,  
подобных получаемым в компьютерной томографии. 66.  
Ключи лицензионные для активации программных

пакетов для кардиологии с 3D изображениями  
бьющегося сердца не более 100 шт). 67. Программный  
режим улучшенной визуализации сердца. 68. Ключ  
лицензионный для активации программных пакетов 2D и  
3D изображений не более 100 шт). 69. Программный  
режим 3D реконструкции. 70. Программный режим  
получения изображений выходящего пространственного  
разрешения. 71. Программный режим Эксцентрическое  
вращение. 72. Программный режим уменьшения  
артефактов 3D. 73. Программный режим 4D. 74.  
Программный режим Нейро паренхимальный объем  
крови. 75. Программный режим Паренхимальный объем  
крови в брюшной полости. 76. Программный режим  
наложения 3D и 2D изображений других модальностей.  
77. Программный режим для планирования  
эндоваскулярных процедур при хронической тотальной  
окклюзии (СТО). 78. Программный режим наведение  
иглы. 79. Программный режим наведения для аневризм.  
80. Программный режим для эндоваскулярной коррекции  
аневризм. 81. Программный режим Выполнение расчета  
стеноза 3D модели сосуда. 82. Программный режим для  
проведения эмболизаций. 83. Программный режим  
Создание изображения с максимальным заполнением  
контрастным веществом. 84. Ключ лицензионный для  
активации режима защиты данных пациентов или  
обследований. 85. Программный режим 3D сегментации.  
86. Программный режим Большой объем. 87.  
Программный режим базовая лицензия для трехмерной  
реконструкции. 88. Программный режим 3D объемного  
преобразования. 89. Программный режим составления  
DICOM отчетов. 90. Программный режим для интеграции  
с системой ультразвукового чреспищеводного  
сканирования. 91. Программный интерфейс PURE- по  
улучшению качества изображений и снижению дозы  
излучения. 92. Программный режим Roadmap. 93.  
Программный режим автоматического контроля  
экспозиции (Automatic Expose Control, AEC). 94.  
Программный режим CLEARmatch. 95. Программный  
режим улучшения качества изображения CLEARmap. 96.  
Программный режим компенсации артефактов движения  
CLEARmotion. 97. Программный режим снижения шумов  
ClearView. 98. Программный режим оптимальной яркости  
изображения CLEARcontrol. 99. Программный режим  
выбора настроек изображения CLEARchoice. 100.  
Программный режим для четкого определения контуров  
сосудов CLEARvessel. 101. Программный режим  
автоматического выбора медного фильтра CAREfilter. 102.  
Программный режим расширенная импульсная скопия  
CAREvision. 103. Программный режим коллимация без  
включения излучения CAREprofile. 104. Программный  
режим позиционирования без включения излучения  
CAREposition. 105. Программный режим индикации  
суммарной поверхности дозы CAREwatch. 106.  
Программный режим предупреждения о дозе CAREguard.  
107. Программный режим представление каждой  
входной дозы для текущей облучаемой области кожи  
пациента CAREmonitor. 108. Программный режим  
детальная информация о дозе для отчетов CAREreport.  
109. Программный режим автоматической оптимизации  
дозы CAREmatic. 110. Программный режим для



составления и экспорта отчетов CARE Analytics 111. Программный режим сохранения позиции при наклоне стола катетера 112. Программный режим сохранения позиции при вращении C-дуги in Focus 113. Программный режим 3D Wizard (3D - Matrix) 114. Программный режим центрирования и увеличения QuickZoom 115. Программный режим синхронный поворот детектора и коллиматора Straight View 116. Программный режим 3D-наложение 117. Программный режим наложения 3D и 2D изображений других модальностей 118. Программный режим Планирование стентирования 119. Программный режим Case Flows 120. Программный режим OPTIQ 121. Программный режим OPTIQ Roadmap 122. Программный режим для определения структуры используемых материалов. 123. Программный режим сдвиг пикселя вручную 124. Программный режим автоматический сдвиг пикселя 125. Программный режим Store Monitor 126. Программный режим Store Reference 127. Программный режим LIn. 128. Программный режим внесения аннотаций. 129. Программный режим Просмотр и постобработка сцены 2D изображения 130. Программный режим Просмотр и постобработка сцены 3D/изображения. 131. Программный режим для работы с IVUS/OCT 132. Программный режим виртуальной эндоскопии 133. Программный режим анализа субтракционных изображений по двум проекциям 134. Программный режим экспорта 3D данных. 135. Программный режим создания обзорных изображений из нескольких серий изображений 136. Программный режим Просмотр сцен/изображений 137. Программный режим автоматического выделения левого предсердия 138. Комплект для компенсации полос при EP-вмешательствах: фильтры (2 шт.). 139. Опция продольного перемещения деки стола. 140. Программный режим Ангиография с шаговым режимом. 141. Программный режим Ангиография с шаговым режимом (периферическая ангиография). 142. Набор для совместной регистрации ангиографических рентгеновских изображений и изображений IVUS. кабели подключения системы IVUS (не более 5 шт.); - жд-дисплей или опция вывода изображения на Large Display. 143. Программный режим Ротационная ангиография 144. Программный режим для устранения проблем совместимости. 145. Комплект подключения системы Sensis. - кабели (не более 10 шт.); - кабели адаптеры (не более 5 шт.); блок подключения ЭКГ. 146. Комплект подключения системы. 147. Лицензионный ключ для подключения симулятора стороннего производителя. 148. Лицензионный ключ для подключения Mentice. 149. Программный режим для анонимизации данных пациентов. 150. Радиационная защита нижней части тела. 151. Радиационная защита нижней части тела на стороне головы. 152. Радиационная защита верхней части тела. (не более 6 шт.). 153. Опция вывода изображения на внешние источники. 154. Устройство переговорное. 155. Комплект для теста качества 3D-изображений: - плексигласовый калибровочный фантом; - линейный фантом; - тестовые шаблоны (не более 10 шт.); - формовый фильтр. 156. Кронштейн для

Инфузионной системы 157. Зажимы для кабелей для крепления ЭКГ кабелей (не более 10 шт.) 158. Зажимы для кабелей для подключения ультразвукового аппарата 159. Подставка с направляющими для стола 160. Держатель с направляющими рельсами для головного конца деки стола широкий 161. Держатель с направляющими рельсами для деки стола широкий 162. Держатель с направляющими рельсами для деки стола узкий 163. Держатель с направляющими рельсами для деки стола узкий 164. Держатель головного конца для узкой деки стола 165. Поддон для канализации со стороны ног (удлинение деки стола) 166. Столик для инструментов 167. Комплект средств для проведения операций со стороны головного конца стола пациента стороннего производителя, в составе: - удлинитель кабеля модуля управления, 5 метров - удлинитель кабеля Pilot Modul 5,2 м, держатель кабеля 168. Односторонняя опора для руки 169. Опоры для рук (2 шт.) 170. Опора для руки для автебропластики и кифопластики 171. Комплект для фиксации пучных пациентов - удлинение деки стола, - фиксирующие ремни (не более 5 шт.) 172. Компрессионный ремень 173. Подкладка для головы клиновидная 174. Подголовник глубокий 175. Подголовник плоский 176. Держатель головы для позиционирования пациента в положении лежа на животе 177. Рука опорная 178. Поручни для рук (2 шт.) 179. Опоры для плеч (2 шт.) 180. Фиксирующие ремни (не более 10 шт.) 181. Опора предплечья узкая для радиального доступа (не более 10 шт.) 182. Подставка для Опоры предплечья 183. Опора для руки OR с держателем 184. Держатель для головы при нейро исследованиях 185. Подголовник с комплектом подушек 186. Кабели для систем внутрисосудистого ультразвука (не более 10 шт.) 187. Дополнительные рельсы для установки модулей управления 188. Защитные рельсы для стола 189. Устройство архивирования на DVD дисках 190. Опция сохранения данных на внешнем USB носителе 191. Дополнительный педальный переключатель, в вариантах исполнения: - проводной (не более 2 шт.), и/или, - беспроводной (не более 2 шт.) 192. Функция управления системой при работе со столом стороннего производителя 193. Модули управления дополнительные (не более 10 шт.) 194. Модули управления системой в пультовой, дополнительные (не более 10 шт.) 195. Дополнительный модуль управления столом (не более 2 шт.) 196. Тележка для модулей управления 197. Дополнительный модуль управления штативом Pilot (не более 2 шт.) 198. Дополнительный модуль управления коллиматором (не более 2 шт.) 199. Комплект средств для подключения инжектора, в составе: - разъем для подключения инжектора; - разъем для подключения питания; кабели 200. Ручной переключатель дополнительный (не более 2 шт.) 201. Соединитель инжектора 202. Переходник для инжектора в пультовой 203. Блок включения с дисковыми CD/DVD 204. Источник бесперебойного питания.



н) номер серии (партии), заводской номер (по применимости)	На территории РФ:			
	Наименование	Серийный номер	Даты произв-ва	Кол-во
				0 шт
о) количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий, партий, заводских номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках	0 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 – 0 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	См. Приложения к Уведомлению по безопасности

ООО «Сименс Здравоохранение»  
Генеральный директор Светлана Гербель

115093 Москва  
Ул. Дубининская 96  
Россия

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

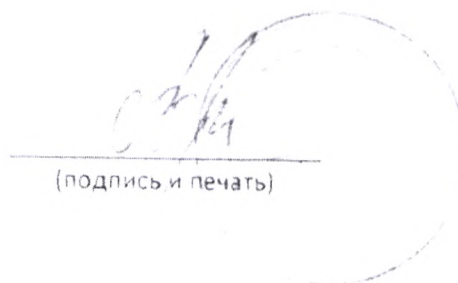
62513  
04.08.2022

лицам, которые должны быть информированы о проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия (для уведомления по 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 Уведомления № АХ021/20/5;

Директор по качеству и регистрации  
ООО «Сименс Здравоохранение»  
(должность)



(подпись и печать)

**Фирстова А.В.**  
(И. О. Фамилия)



Всем пользователям систем ARTIS pheno с большим дисплеем

Изделие/Торговое наименование:	ARTIS pheno	EU-SRN	DE-MF-000006127
Номер модели	10849000	Эл. почта	advancedtherapies-fsca.team@siemens-healthineers.com
		Дата	Июнь 2022 г.
		Идентификатор корректирующе го действия	AX021/20/S

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

Тема: Сбой в передаче видеосигналов, касающийся систем ARTIS pheno с большим дисплеем

Уважаемый клиент,

Мы хотели бы сообщить вам о потенциальной проблеме в работе системы ARTIS pheno с большим дисплеем и о необходимости проведения корректирующих действий

### В чем заключается проблема и когда она возникает?

Из-за ряда технических проблем в двух приемопередатчиках видеосигналов может пропадать видеосигнал с одного из приемопередатчиков большого дисплея.

В очень редких случаях может произойти отказ обоих приемопередатчиков большого дисплея, что может привести к потере обоих видеосигналов.

Эта проблема может периодически затрагивать большой дисплей в комнате для обследования, а также дисплеи в пультовой.

### Каково воздействие на работу системы и каковы возможные риски?

При возникновении этой проблемы может произойти сбой в передаче видеосигнала, что может привести к нарушению нормальной работы большого дисплея.

Если затронут только один из двух приемопередатчиков видеосигналов, одна половина большого дисплея остается активной и ее можно использовать. В очень редких случаях, когда затронуты оба приемопередатчика, большой дисплей не отображает сигналы и не может быть использован.

#### **Siemens Healthcare GmbH**

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

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

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

Проблема была выявлена в ходе регулярных наблюдений на местах эксплуатации. Она была вызвана производственным процессом нашего бывшего поставщика затронутых компонентов для передачи видеосигналов

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

Мы настоятельно рекомендуем установить соответствующий порядок действий в аварийных ситуациях до тех пор, пока не будут выполнены корректирующие действия. В любом случае, если существует возможная угроза безопасности пациента, необходимо убедиться, что лечение пациента можно продолжить другими способами.

**Какие действия предпринимает производитель для снижения возможных рисков?**

Наша сервисная организация произведет замену затронутых каналов передачи видеосигналов.

**Какова эффективность корректирующих действий?**

Корректирующее действие уменьшит вероятность возникновения несоответствия

**Как будет осуществляться корректирующее действие?**

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 AX022/20/S.

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

Производитель не рассматривает какие-либо 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 соответствующим образом проинформировать и проинструктировать ваш персонал. 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.



Письмо от июня 2022

Всем пользователям систем ARTIS рено с большим дисплеем

**SIEMENS**  
Healthineers

Если изделие было продано и больше не находится в вашем распоряжении, направьте это уведомление по безопасности новому владельцу и, по возможности, сообщите нам его данные.

С уважением,

Siemens Healthcare GmbH

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

Электронная почта  
Карстен Бертрам  
Siemens Healthcare  
Почтовый ящик  
Адрес: Бертрам  
Дата: 6 июня 2022  
15:27:00 UTC

Карстен Бертрам (Carsten Bertram)  
Президент подразделения «Системы  
высокотехнологичной терапии» (Advanced  
Therapies)

Электронная почта  
Вольфганг Штегер  
Siemens Healthcare  
Почтовый ящик  
Адрес: Штегер  
Дата: 6 июня 2022  
15:27:00 UTC

Вольфганг Штегер (Wolfgang Steger)  
Лицо, ответственное за нормативно-  
правовое соответствие