



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 № 014-992/22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2526418

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 icono с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 17.01.2022 № РЗН 2022/16313, 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

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

Абдюханов Марат Ринатович
SHS EMEA RCA QT RA
Специалист по регистрации
+7 (917) 528 08 95
marat.abdiukhanov@siemens-healthineers.com
561/22 от 20.06.2022
20.06.2022



**Уведомление по безопасности медицинского изделия
«Система ангиографическая ARTIS icono 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 ангиографическая ARTIS icono с принадлежностями»
б) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;	РЗН 2022/16313 от 17.01.2022
в) номер регистрационного удостоверения в едином реестре медицинских изделий,	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.

50158
27.06.2022

зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза (при наличии);	
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, цифров
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	Германия, Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany
к) наименование страны производителя медицинского	Германия

изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	
л) адрес места (адреса мест) производства медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	Германия, 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	<p>I. Система ангиографическая ARTIS icono floor, в составе: Базовый состав 1: 1. С-дуга напольная многоосевого позиционирования. 2. Блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором. 3. Генератор. 4. Плоский детектор. 5. Стол пациента, в вариантах исполнения: - Стандартный стол пациента; - 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 - не более 2 шт., в вариантах исполнения: - 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. Базовый состав 2: 1. С-дуга напольная многоосевого позиционирования. 2. Блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором. 3. Генератор. 4. Плоский детектор. 5. Функция для интеграции хирургического стола стороннего производителя для систем ARTIS. 6. Педальный переключатель для включения излучения - не более 2 шт., в вариантах исполнения: - 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. II. Система ангиографическая ARTIS icono biplane. Базовый состав 1: 1. Напольный штатив с С-образной дугой. 2. Потолочный штатив с С-образной дугой. 3. Блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором - 2 шт. 4. Генератор - 2 шт. 5. Плоский детектор - 2 шт. 6. Стол пациента, в вариантах исполнения: - Стандартный стол пациента; - Стол пациента наклоняемый. 7. Дека стола пациента, в вариантах исполнения: - дека стола широкая; - дека стола узкая; - дека стола Neuro (Нейро); - дека стола длинная. 8. Матрасы с покрытием для деки стола пациента, в вариантах исполнения - не более 10 шт.: - 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. 9. Педальный переключатель для включения излучения, в вариантах исполнения - не более 2 шт.: - беспроводной; - проводной. 10. Модули управления - не более 6 шт. 11. Компьютер (системный блок) системы создания изображений с базовым программным обеспечением. 12. Камера для измерения дозы. 13. Потолочная подвеска мониторов (DCS) с ЖК-дисплеями и/или с Large Display (Большой Дисплей) в операционной. 14. ЖК - дисплей в пультовой - не более 6 шт. 15. Документация пользователя на русском языке. Базовый состав 2: 1. Напольный штатив с С-образной дугой. 2. Потолочный штатив с С-образной дугой. 3. Блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором - 2 шт. 4. Генератор - 2 шт. 5. Плоский детектор - 2 шт. 6. Функция для интеграции хирургического стола стороннего производителя для систем Artis. 7. Педальный переключатель для включения излучения, в вариантах исполнения - не более 2 шт.: - беспроводной; - проводной. 8. Модули управления - не более 6 шт. 9.</p>

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

50158
27.06.2022

Компьютер (системный блок) системы создания изображений с базовым программным обеспечением. 10. Камера для измерения дозы. 11. 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 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 5 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 Цифровая субтракционная ангиография. 22. Программный режим высокоскоростная ангиография. 23. Программный режим Рентгенография с низкой дозой. 24. Программный режим Ангиокардиография с частотой кадров 60 (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 полного размера матрицы детектора (опция 2K). 29. Программный режим Цифровая субтракционная ангиография с частотой кадров 0,5- 7,5 кадров/сек. 30. Программный режим высокоскоростной кардиосъемки. 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-мерный количественного анализа коронарных сосудов. 36. Программный режим 3-мерного количественного анализа сосудов. 37. Программный режим syngo DynaCT Multiphase. 38. Программный режим подключения ангиографической установки к серверу RAPID. 39. Программный режим syngo Spine Guidance. 40. Программный режим DynaCT Sine Spin. 41. Программный режим DynaCT Twin Spin. 42. Программный режим сохранения сцены рентгеноскопии. 43. Программный режим Рентгеноскопия в режиме Bypass. 44. Программный режим Backup (Резервное копирование). 45. Программный режим сохранения Анатомического положения. 46. Программный режим позиционирования системы по выбранному контрольному изображению Автокартирование. 47. Программный режим поиска и регистрации в системе HIS/RIS, запрос рабочего списка Worklist. 48. Программный режим отслеживания процедуры с помощью MPPS. 49. Программный режим вывода изображений на печать. 50. Программный режим рентгеноскопии синхронизированной с ЭКГ. 51. Программный режим увеличения свободного объема памяти главной базы данных. 52. Программный режим увеличения свободного объема памяти главной базы данных с расширением. 53. Ключи лицензионные для активации программного режима для просмотра данных DICOM - не более 15 шт. 54. Ключ лицензионный для активации опций совместимости с ранее установленным оборудованием. 55. Рекомендации для нестандартного размещения оборудования. 56. Режим проверки работоспособности. 57. Ключи лицензионные для активации программного пакета для онкологии - не более 100 шт. 58. Ключи лицензионные для активации программного пакета для нейро-радиологии - не более 100 шт. 59. Ключи лицензионные для активации программного пакета для радиологии - не более 100 шт.

Базовы
тентац
ю и M
аний.
и/или
больше
с Lar
6. Д
грамны
с двум
ителя.
е Displ
ля Lar
очник
с одни
ышь. 1
лторам
е 2 шт.
более
4 шт. 1
тания;
замм
ифров
зростно
зой. 2
60 м
повор
й режи
лазерн
ювание
й режи
в/сек. 3
йй режи
режи
ственн
й анали
-мерно
ежим
;o Dupa
гановки
рамм
Spin.
раммн
) (Резер
ния.
рольно
истрац
й режи
и выво
чоскоп
юбодне
еличен
3. Ключ
а данн
пций
зации
прове
граммн
ктиваци
9. Ключ

тицензионные для активации программных пакетов для эндоваскулярного течения аневризм аорты - не более 100 шт. 60. Ключи лицензионные для активации программных пакетов для установки клапана аорты - не более 100 шт. 51. Программный режим для установки клапана аорты. 62. Ключи лицензионные для активации программных пакетов для врожденных заболеваний сердца - не более 100 шт. 63. Программный режим для врожденных заболеваний сердца. 64. Ключи лицензионные для активации программных пакетов для электрофизиологических процедур - не более 100 шт. 65. Ключи лицензионные для активации программных режимов электрофизиологии - не более 100 шт. 66. Программный режим реконструкции 3D-изображений, подобных получаемым в компьютерной томографии. 67. Ключи лицензионные для активации программных пакетов для кардиологии с 3D изображениями бьющегося сердца - не более 100 шт. 68. Программный режим улучшенной визуализации сердца. 69. Ключи лицензионные для активации программных пакетов 2D и 3D приложений - не более 100 шт. 70. Программный режим 3D-рентгенография. 71. Программный режим получения изображений высокого пространственного разрешения. 72. Программный режим Эксцентрическое вращение. 73. Программный режим уменьшения артефактов 3D. 74. Программный режим 4D. 75. Программный режим Нейро паренхимальный объем крови. 76. Программный режим Паренхимальный объем крови в брюшной полости. 77. Программный режим наложения 3D и 2D изображений других модальностей. 78. Программный режим для планирования эндоваскулярных процедур при хронической тотальной окклюзии (СТО). 79. Программный режим Наведение иглы. 80. Программный режим наведения для аневризм. 81. Программный режим для эндоваскулярной коррекции аневризм. 82. Программный режим Выполнение расчета стеноза 3D модели сосуда. 83. Программный режим для проведения эмболизаций. 84. Программный режим Создание изображения с максимальным заполнением контрастным веществом. 85. Ключ лицензионный для активации режима Защиты данных пациентов или обследований. 86. Программный режим 3D сегментации. 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 чрезпищеводного 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 CLEAR choice. 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 кожной 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 IsoTilt. 112. Программный режим сохранения позиции при вращении C -дуги in Focus. 113. Программный режим 3D Wizard (3D- Мастер). 114. Программный режим центрирования и увеличения QuickZoom. 115. Программный режим синхронный поворот детектора и коллиматора Stright View. 116. Программный режим 3D наложение. 117. Программный режим наложения референсного изображения 3D и 2D изображений из 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 Lih. 128. Программный режим внесения аннотаций. 129. Программный режим Просмотр постобработка сцены 2D изображения. 130. Программный режим Просмотр постобработка сцены 3D/изображения. 131. Программный режим для работы IVUS/ОСТ. 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 автоматическое выделение левого предсердия. 138. Комплект для компенсации полос при вмешательствах: - фильтры - 2 шт. 139. Опция продольного перемещения 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.; - ЖК-дисплей или опция вывода изображения на LCD 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 крепления ЭКГ-кабелей - не более 10 шт. 158. Зажимы для кабелей 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 анестезиологической ширмы. 164. Держатель головного конца деки узкой деки, стола. 165. Поддон для катетеров 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 5,2м; - держатель кабеля. 168. Односторонняя опора для руки. 169. Опоры для рук - 2 шт. 170. Опора для руки для вертебропластики. 171. Комплект для фиксации тучных 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. Ручка опорная. 178. Поручни для рук - 2 шт. 179. Опоры для плеч - 2 шт. 180. Фиксирующие ремни - не более 10 шт. 181. Опоры предплечья, узкие для радиального доступа - не более 10 шт. 182. Подставка для Опоры предплечья. 183. Опора для руки OR с держателем. 184. Держатель для головы при нейрорисследованиях. 185. Подголовник с комплектом подушек. 186. Кабели для системы 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 4-х клавишный pedalный переключатель, в вариантах исполнения: - проводной - не более 2 шт., и/или; - беспроводной - не более 2 шт. 192. Дополнительный 8-ми клавишный pedalный переключатель,

вариантах исполнения: - проводной - не более 2 шт., и/или; - беспроводной - не более 2 шт. 193. Функция управления системой при работе со столом стороннего производителя. 194. Модули управления дополнительные - не более 10 шт. 195. Модули управления системой в пультовой, дополнительные - не более 10 шт. 196. Дополнительный модуль управления столом - не более 2 шт. 197. Тележка для модулей управления. 198. Дополнительный модуль управления штативом Pilot - не более 2 шт. 199. Дополнительный модуль управления коллиматором - не более 2 шт. 200. Комплект средств для подключения инжектора, в составе: - разъем для подключения инжектора; - разъем для подключения питания; - кабели. 201. Ручной переключатель дополнительный - не более 2 шт. 202. Соединитель инжектора. 203. Переходник для инжектора в пультовой. 204. Блок включения с дисковыми CD/DVD. 205. Источник бесперебойного питания.

н) номер серии (партии), заводской номер (по применимости)	На территории РФ:			
	Наименование	Серийный номер	Даты производства	Кол-во
	ARTIS Icono	-	-	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	иное

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

50158
27.06.2022

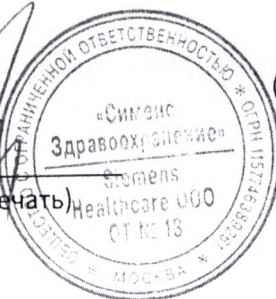
характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, совершенствование его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, в том числе изменение инструкций по применению или руководства по эксплуатации медицинского изделия, обновление программного обеспечения, иное) (для уведомления по безопасности);	
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 проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия (для уведомления по безопасности);	См. Приложения к Уведомлению 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 № АХ017/21/5;

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

(подпись и печать)



**Фирстова А.В.
(И. О. Фамилия)**

Для всех пользователей следующих систем ARTIS icono biplane

Название продукта/Торговое наименование:	ARTIS icono biplane	EU-SRN	DE-MF-000006122
Номер модели:	11327600	Эл. почта:	advancedtherapies-fsca.team@siemens-healthineers.com

Дата	Май 2022 г.
Ид. номер корректирующей меры	AX017/21/S

Информация по безопасности для клиентов (CSI) для принятия корректирующих действий по эксплуатационной безопасности

Тема: Проблема с комплектом вентиляторов системы получения изображений Biplane

Уважаемый клиент!

Информируем вас о потенциальных проблемах с вашей системой ARTIS icono biplane, а также о корректировочных мерах, которые будут предприниматься.

В чем состоит проблема и когда она происходит?

Во время испытаний системы наблюдался повышенный износ вентиляторов системы получения изображений. Это может привести к отказу электрической части, что может стать причиной сбоя системы визуализации во время регулярной эксплуатации системы.

Как это влияет на функционирование системы и в чем состоят возможные риски?

В случае возникновения проблемы, система переключится в режим «Обходная рентгеноскопия». В режиме «Обходной флюороскопии» сохранялась бы ограниченная функциональность визуализации (не вычитаемая, непрерывная флюороскопия пониженной мощности и без сбора и хранения изображений).

Это может привести к ситуации, когда необходимо отменить клиническое лечение или продолжить лечение по альтернативной схеме.

Как была выявлена эта проблема и в чем заключается ее первопричина?

Проблема была обнаружена в ходе испытаний системы. Основной причиной проблемы является неправильный монтаж вентиляторов.

Какие меры требуется предпринять пользователю, чтобы избежать возможных рисков, связанных с проблемой?

В случае, если вы слышите скрипучий, царапающий громкий шум из одного из шкафов системы, просим связаться с вашим партнером по сервисному обслуживанию для проведения

Siemens Healthcare GmbH

Управление: Бернхард Монтаг, Президент и Главный исполнительный директор;
Дарлин Карон, Йохен Шмидт, Кристоф Циндель

Председатель Наблюдательного совета: Ральф П. Томас
Юридический адрес: Мюнхен, Германия; Коммерческий реестр: Мюнхен, HRB
213821
WEEE reg. № DE 64872105
SCF V12

незамедлительных мер. Кроме того, пытайтесь избегать проведения критических вмешательств на данной системе.

Из-за возможного риска поражения электрическим током для технического специалиста, просим убедиться, что ваш партнер по сервисному обслуживанию (если это не Siemens Healthineers) сначала свяжется с нашей сервисной службой, прежде чем предпринимать какие-либо корректирующие меры.

Какие меры принимаются производителем для снижения возможных рисков?

Наша сервисная служба заменит все актуальные части.

Насколько эффективны эти корректирующие меры?

Корректирующая мера снижает вероятность возникновения несоответствия.

Каким образом будут проводиться корректирующие меры?

Наша обслуживающая организация свяжется с вами для назначения встречи и проведения корректирующих мер. Чтобы договориться о более ранней встрече, обращайтесь в местную обслуживающую организацию.

Настоящее письмо будет отправлено клиенту в виде Обновления AX018/21/S.

Какие существуют риски для пациентов, которые ранее проходили исследование или лечение с помощью этой системы?

Производитель не видит наличия рисков для пациентов, которые ранее проходили обследование или лечение.

Просьба обеспечить получение всеми пользователями соответствующих изделий в пределах вашей организации и прочими лицами, которые должны быть уведомлены, соответствующей информации по безопасности, содержащейся в этом уведомлении, и соблюдать указанные в нем рекомендации.

Благодарим вас за понимание и сотрудничество в рамках этой рекомендации по безопасности и обращаемся к вам с просьбой немедленно отдать соответствующие распоряжения своему персоналу. Обеспечьте хранение данного уведомления надлежащим образом в документации к изделию. Просьба хранить данную информацию по крайней мере до тех пор, пока не будут выполнены соответствующие меры.

Просьба передать эту информацию о безопасности другим организациям, интересы которых может затрагивать эта мера.

Если устройство было продано и, следовательно, не находится в вашем распоряжении, направьте это уведомление о безопасности новому владельцу. Мы также просим сообщить нам, кто является новым владельцем устройства, если это возможно.

С уважением,

Siemens Healthcare GmbH

Письмо от мая 2022 г.
Для всех пользователей следующих систем
ARTIS icono biplane



Бизнес-направление «Передовая терапия» (АТ)

Электронная подпись: Карстен Бертрам
Причина: Я утверждаю настоящий документ
Дата: 18 мая 2022 г. 14:15 GMT+2

/Подпись/

Карстен Бертрам

Президент направления «Передовая терапия»

Электронная подпись: Йоханн Бёк
Причина: Я утверждаю настоящий документ
Дата: 18 мая 2022 г. 13:56 GMT+2

/Подпись/

Йоханн Бёк

Лицо, ответственное за соблюдение нормативных требований