



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 ~ 993 / 22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2526422

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 медицинских изделий:

- «Система контроля гемодинамических и электрофизиологических параметров пациента в исполнениях: Sensis, Sensis Lite», регистрационное удостоверение от 27.01.2017 № РЗН 2016/4562, срок действия не ограничен.

- «Система контроля гемодинамических и электрофизиологических параметров пациента AXIOM Sensis XP, AXIOM Sensis XP Lite с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 24.06.2009 № ФСЗ 2009/04647, 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 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Всем пользователям систем AXIOM Sensis XP, Sensis /
Sensis Lite или Sensis Vibe Combo

Изделие/Торговое наименование:	См. Приложение 1	EU-SRN	DE-MF-000006122
Номер модели:	См. Приложение 1	Эл. почта	advancedtherapies-fsca.team@siemens-healthineers.com
		Дата	Июль 2022 г.
		Идентификатор корректирующего действия	AX033/21/S

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

Тема: Монтажное положение блока ввода сигнала (ComboBox)

Уважаемый клиент,

Мы хотели бы сообщить вам о потенциальной проблеме в работе системы AXIOM Sensis XP, Sensis/Sensis Lite или Sensis Vibe Combo и об обновлении вашего руководства оператора в главе «Позиционирование блока ввода сигнала».

В чем заключается проблема и когда она возникает?

Блок ввода сигнала Sensis (SIB или iSIB) предназначен для установки под столом пациента. Данное монтажное положение также принимается во внимание при проектировании безопасности системы блока ввода сигналов и может оказаться не закрыто должным образом, если применяется другое положение монтажа блока ввода сигналов.

Блок ввода сигнала Sensis имеет крючки в виде фрезерованного элемента на дне блока. Они обеспечивают возможность установки блока ввода сигналов на направляющей для принадлежностей (например, на столе пациента) или в другом подобном месте, где возможен монтаж на направляющей. Когда монтажное положение отличается от положения по умолчанию, необходимо соблюдать дополнительные ограничения.

Каково воздействие на работу системы и каковы возможные риски?

Если монтажное положение отличается от положения по умолчанию, возможны следующие сценарии:

Пациент прикасается к блоку ввода сигнала:

Сименс Хелскаэ ГмбХ (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. № WEEE DE 64872105

Это может привести к току утечки при прикосновении к пациенту, который может превысить допустимые значения тока утечки на пациента, если блок ввода сигнала установлен таким образом, что возможен случайный контакт пациента непосредственно с металлическим корпусом блока ввода сигнала.

Попадание жидкости в блок ввода сигнала:

Блок ввода сигнала соответствует требованиям по защите от вертикально падающих капель жидкости. Место установки в данном случае не имеет значения. Однако обратите внимание, что другое монтажное положение, например, монтаж на рейку, может позволить жидкостям пролиться горизонтально на блок ввода сигналов. Это связано с тем, что коробка ввода сигнала имеет металлическую решетку на нижней стороне, которая может быть открыта при другом монтажном положении.

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

Проблема была выявлена в ходе регулярных наблюдений на местах эксплуатации.

Ни о каких жалобах или нежелательных явлениях в связи с этой проблемой не сообщалось.

Документация об ожидаемом монтажном положении по умолчанию не соответствовала разным документам и нуждается в обновлении для предоставления более точных инструкций. В свою очередь это повлечет за собой внесение изменений в лист технических данных, руководство оператора, руководство по планированию. Кроме того, инструкции по установке могут привести к неверному истолкованию предполагаемого монтажного положения и отклонению от положения по умолчанию таким образом, что дополнительные риски могут быть не учтены в полной мере.

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

Следуйте инструкциям в прилагаемом дополнении, которое является дополнением к главе «Позиционирование блока ввода сигнала» Руководства оператора.

Какие действия предпринимает производитель для снижения возможных рисков?

Варианты крепления были протестированы повторно, и блок ввода сигнала был выпущен с возможностью установки в другие положения, такими как установка под столом, со следующими ограничениями:

- Блок ввода сигнала устанавливается стационарно.
- Блок ввода сигнала располагается вне досягаемости пациента.
- Коробка ввода сигнала защищена от проливания жидкости.

Затронутая документация была обновлена, и обновление документации будет распространено среди затронутых клиентов.

Как будет осуществляться корректирующее действие?

Это письмо и прилагаемое дополнение будут разосланы затронутым клиентам как обновление AX033/21/S, и оба должны быть подшиты к системной документации.

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

Риск для пациентов, которые ранее проходили обследование или лечение с использованием пораженных систем, отсутствует.

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.

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,

Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)

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

Электронная подпись:
Карстен Бертрам
С. Карстен Бертрам
Получена: 9.07.2022 15:48:00
Этот документ
Дата: 09.07.2022 15:48:00
15.48 GMT+2

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

Электронная подпись:
Йохан Бок (Johann Böck)
Получена: 9.07.2022 15:48:00
Этот документ
Дата: 09.07.2022 15:48:00
15.48 GMT+2

Йохан Бок (Johann Böck)
Лицо, ответственное за нормативно-
правовое соответствие

Приложение 1

Изделие/Торговое наименование:	Номер модели:
AXIOM Sensis, Combo 64 IECG	6623974
AXIOM Sensis, Hemo LOW	6634633
AXIOM Sensis, Combo 32 IECG	6634641
AXIOM Sensis, EP 129 IECG	6634658
Sensis	10764561
Sensis Lite	10764562
Sensis Vibe Combo	11007642