



2526423

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 - 995/22*

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 компьютерной томографии SOMATOM Force с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 25.01.2022 № РЗН 2016/4599, 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 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Письмо от мая 2022 г.
Информационное письмо для клиентов СТ021/22/S

SIEMENS
Healthineers 

Всем пользователям
систем SOMATOM Force

Контактное лицо регионального подразделения

Ф.И.О.: [Фамилия, имя]

Отдел: [отдел]

Телефон: [номер телефона]

Эл. почта: [адрес электронной почты]

Дата: [дата подписания]

Информационное письмо для клиентов СТ021/22/S

Уведомление для клиентов

Уважаемый клиент!

Мы хотели бы сообщить вам об обязательном обновлении, касающемся стола пациента.

В чем заключается проблема?

Во время передачи информации о положении стола пациента могут возникать единичные помехи из-за ошибки в датчике положения стола пациента. Эта проблема может быть обнаружена системой и может привести к прерыванию сканирования. Нам сообщили о единичных случаях прерывания перфузионных исследований, связанных с этой проблемой, которые могут происходить во время движения стола пациента вперед-назад при использовании спирального сканирования Adaptive 4D spiral.

Каковы потенциальные последствия для пациентов?

Может возникнуть необходимость в дополнительном рентгеновском облучении и применении дополнительного контрастного вещества в связи с повторным сканированием.

Какие меры может принять пользователь во избежание возникновения этой проблемы?

Не применимо.

Каким образом проблема будет полностью устранена?

Мы немедленно приняли меры по исправлению датчика положения в столе пациента и улучшили устойчивость фронтов сигнала, чтобы исключить возникновение упомянутых единичных сигналов помех.

Siemens [Региональная организация]
Идентификатор документа: 74444 1-EAE-01S-01

Адрес

Тел.: номер телефона
Эл. почта

Страница 1 из 2

48247
20.06.2022

Как будет реализовано корректирующее действие и насколько оно эффективно?

Специалисты местной сервисной организации свяжутся с вами в установленном порядке, чтобы назначить подходящую дату для установки улучшенного датчика с обновлением СТ020/22/S. Решение будет предоставлено вам бесплатно. Никаких других действий не требуется. Приносим свои извинения за причиненные неудобства. Если у вас возникли вопросы, пожалуйста, свяжитесь с нашей сервисной организацией по телефону [телефон местной службы поддержки].

Мы благодарим вас за понимание и сотрудничество и просим своевременно проинформировать и соответственно проинструктировать весь персонал вашей организации, который должен знать об этом уведомлении. Кроме того, если вы занимались дальнейшим распространением данного продукта, необходимо идентифицировать своих клиентов и немедленно сообщить им о данном уведомлении. Если изделие было продано и больше не находится в вашем распоряжении, следует направить данное уведомление новому владельцу. Также просим вас по возможности сообщить нам информацию о новом владельце изделия.

Благодарим вас за постоянную поддержку.

[Это письмо создано в цифровой форме и действительно без подписи.]