



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2119741

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

14.11.2016 № 014-2221/16

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий, регистрационные
удостоверения
МЗ РФ №2002/750, МЗ РФ № 99/54,
№ ФСЗ 2009/04266, № ФСЗ 2009/05375,
№ ФСЗ 2008/02371, № ФСЗ 2008/01191,
№ ФСЗ 2008/01190

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 медицинских изделий письмо ООО «Сименс», заявителя при государственной регистрации медицинского изделия, о новых данных по безопасности при использовании медицинских изделий:

- «Мультидетекторная гамма-камера E.SAM с принадлежностями», модели 07333235, 07333284, производства Сименс Медикал Солюшенс США, Инк., США, регистрационное удостоверение от 01.10.2002 МЗ РФ № 2002/750, сроком действия до 01.10.2012;

- «Мультидетекторная гамма-камера E.SAM», модели 07333235, 07333284, производства Сименс АГ, Германия, регистрационное удостоверение от 05.05.1999 МЗ РФ № 99/54, сроком действия до 05.05.2009;

- «Мультидетекторная система однофотонной эмиссионной компьютерной томографии SYMBIA E с принадлежностями», модель 10275879, производства Сименс Медикал Солюшенс ЮЭСЭЙ, Инк., США, регистрационное удостоверение от 28.04.2009 № ФСЗ 2009/04266, срок действия не ограничен;

- «Система комбинированной однофотонной эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Symbia T16 с принадлежностями: SYMBIA T SERIES GAMMA CAMERA/CT SCANNERS», производства Сименс Медикал Солюшенс ЮЭСЭЙ, Инк., США, регистрационное удостоверение от 23.10.2009 № ФСЗ 2009/05375, срок действия не ограничен;

- «Система комбинированная однофотонной эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Symbia T с принадлежностями: SYMBIA T SERIES GAMMA CAMERA/CT SCANNERS», модели 08717733, 10275007, 10275008, 10275009, 10275010, производства Сименс Медикал Солюшенс ЮЭСЭЙ, Инк., США, регистрационное удостоверение от 22.07.2008 № ФСЗ 2008/02371, срок

действия не ограничен;

- «Система комбинированная однофотонной эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Symbia T6 с принадлежностями: SYMBIA T SERIES GAMMA CAMERA/CT SCANNERS», модели 08717733, 10275007, 10275008, 10275009, 10275010, производства Siemens Medical Solutions USA, Inc., США, регистрационное удостоверение от 31.03.2008 № ФСЗ 2008/01191, срок действия не ограничен;

- «Система комбинированная однофотонной эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Symbia T2 с принадлежностями: SYMBIA T SERIES GAMMA CAMERA/CT SCANNERS», модели 08717733, 10275007, 10275008, 10275009, 10275010, производства Siemens Medical Solutions USA, Inc., США, регистрационное удостоверение от 31.03.2008 № ФСЗ 2008/01190, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сименс» (115184, Москва, ул. Большая Татарская, д. 9, тел. +7(495) 737-10-00, факс +7(495) 737-10-01).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «Сименс», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

011-2221/от 14.11 2016
116**SIEMENS**

Уведомление для клиентов

№ MI002-16-S от 3 октября 2016

Кому: руководителю рентгенологического
отделения руководителю отделения
радионуклидной диагностики руководителю
отдела управления рисками
пользователям систем e.cam и всех систем Symbia с
прогнозирующими датчиками

Ответ: Обновление для пользователей систем e.cam и всех систем Symbia с прогнозирующими датчиками

Уважаемый клиент Siemens!

Настоящим информируем Вас о предстоящей модификации системы e.cam или Symbia с прогнозирующими датчиками.

Нами установлено, что в системах e.cam или Symbia с прогнозирующими датчиками, с помощью которых выполняется синхронизированное или динамическое получение данных, могут быть утеряны некоторые данные датчика, связанные с временными параметрами. Наш процесс анализа рисков выявил, что вероятность возникновения такого события невелика. С момента выпуска изделия на рынок мы получили три жалобы, ни одна из которых не повлекла за собой неправильную постановку диагноза или нежелательные явления.

Конечный риск состоит в том, что временные рамки для изображений и вычисляемые значения для фракции выброса могут быть занижены. Несмотря на то, что при использовании значений фракции выброса в качестве единственного основания для диагностики возможна постановка неверного диагноза, сообщений о проблемах подобного характера не поступало.

Пользователям предоставят патч к программному обеспечению (MI16-001) и сопутствующее дополнение к руководству пользователя. После установки патча к программному обеспечению в систему усовершенствованные характеристики позволят еще больше снизить вероятность возникновения неисправности. Если после установки патча неисправность все же возникнет, на экране PPM отобразится следующее предостережение:

ОСТОРОЖНО!

Данные детектора были утеряны. Целостность данных, только что полученных посредством радионуклидной диагностики, может быть нарушена. Перед следующей процедурой получения данных выполните инструкции по ежедневному выключению и включению системы, приведенные в руководстве пользователя. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Мы планируем начать внедрение данного патча до мая 2016 года. Чтобы запланировать это обновление, с Вами свяжутся посредством автоматического уведомления об обновлении системы или при помощи местного специалиста CSE.

Что следует сделать до установки обновления?

На основании результатов нашего процесса оценки рисков, выявившего низкую вероятность возникновения указанного события, Вы можете продолжить использование системы. Убедитесь, что настоящее уведомление вложено в инструкцию по эксплуатации системы.

Для того чтобы снизить вероятность возникновения проблемы, выполняйте инструкции по ежедневному выключению и включению системы, приведенные в руководстве пользователя.

Если Вы продали это оборудование и больше не являетесь его владельцем, просим Вас направить это уведомление новому владельцу данного оборудования. Мы также просим Вас предоставить нам информацию о новом владельце оборудования.

О нежелательных явлениях или проблемах, связанных с качеством, которые проистекают из использования данного изделия, следует сообщать в компанию Siemens с использованием контактной информации ниже, а также в программу регистрации нежелательных явлений MedWatch, инициированную Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA), с помощью онлайн-формы или по обычной почте или факсу.

При возникновении вопросов касательно данного важного замечания обратитесь к местному специалисту службы по работе с клиентами по контактным номерам ниже.

- Америка: 1-800-888-7436
- Европа, Ближний Восток и Африка: +49 9131 940 4000
- Азия и Австралия: +86 (21) 3811 2121

С уважением,