



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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

23.01.2017 № 014-151/17  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинского изделия  
регистрационное удостоверение  
№ ФСЗ 2010/06087



2137010

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, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Комбинированная система позитронно-эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии BIOGRAPH mCT, с принадлежностями», производства «Сименс Медикал Солюшенс США, Инк», США, регистрационное удостоверение от 08.09.2016 № ФСЗ 2010/06087, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сименс» (115184, Москва, ул. Большая Татарская, д. 9, тел. (495) 737-10-00, факс (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 принять меры, указанные в письме ООО «Сименс», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации учесть представленную информацию при проведении мероприятий 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

01.11-15/14 от 23.01.2016

**SIEMENS****Molecular Imaging**

№ MI503/16/S от 29.04.2016 г.

**Пояснительное уведомление о безопасности для клиентов**

**Кому:** Директор радиологического отделения  
Директор отдела медицинской радиологии/позитронно-эмиссионной томографии  
Специалист по управлению рисками  
Пользователи систем Siemens Biograph mCT и mCT Flow

**Re:** Использование жидкостного фантома или фантома ПЭТ, поставляемого третьей стороной, для контроля качества без выполнения рекомендованной процедуры поперечной калибровки может привести к отклонениям в количественных показаниях (SUV) ПЭТ на ПЭТ-изображениях с корректировкой затухания.

Уважаемый клиент Siemens!

Мы получили информацию о том, что использование фантома, отличного от твердотельного фантома, содержащего Germanium-68, может исказить показания калибровочных коэффициентов, полученных в процессе выполнения процедуры контроля качества ПЭТ.

В зависимости от типа фантома однородности, используемого для контроля качества ПЭТ, калибровочный коэффициент ПЭТ может быть искажен по причине использования в системе специфического значения  $\mu_{0,1 \text{ см}^{-1}}$ , полученного при использовании твердотельного фантома Siemens, содержащего Germanium-68. В системе будет использоваться значение  $\mu_{0,1}$ , установленное по умолчанию, независимо от фактического значения  $\mu_{0,1}$  фантома, используемого для контроля качества ПЭТ; это может привести к искажениям количественных показаний на изображениях ПЭТ с корректировкой затухания.

С целью корректировки значений  $\mu_{0,1}$  мы рекомендуем выполнить процедуру кросс-калибровки сканера. Помимо кросс-калибровки сканера ПЭТ относительно дозкалибратора, эта процедура также позволит рассчитать иное значение  $\mu_{0,1}$  жидкостного фантома или твердотельного фантома для контроля качества, содержащего Germanium-68 стороннего производителя, с целью получения более точных количественных показаний на изображениях ПЭТ с корректировкой затухания. Более подробные инструкции по кросс-калибровке см. в руководстве пользователя вашего устройства Siemens Biograph.

Поместите данное пояснительное уведомление в руководство пользователя Вашего устройства Biograph и передайте его всем операторам систем Biograph mCT. Если данное оборудование уже не принадлежит Вам, настоятельно рекомендуем перенаправить данное письмо новому владельцу оборудования, а также проинформировать компанию Siemens о смене владельца.

О побочных эффектах и проблемах недостаточного качества, возникающих при использовании данного изделия, необходимо сообщить в компанию Siemens, воспользовавшись контактными данными, указанными ниже. Эти сведения также следует сообщить в программу отчетности о побочных эффектах MedWatch Adverse Event Reporting Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США через интернет или по почте.

Если у Вас возникли вопросы по данному пояснительному уведомлению, обратитесь в местное представительство Siemens по каналам связи, указанным ниже.

- Россия : 8 (495) 737 13 44
- Европа, Ближний Восток и Африка: +49 9131 940 4000
- Азия и Австралия: +86 (21) 3811 2121

С уважением,

Мэтт Шах  
Вице-президент, RA/QA & EHS  
Molecular Imaging  
CAN004-2016

Siemens Medical Solutions USA, Inc.  
Molecular Imaging  
810 Innovation Drive  
Knoxville, TN 37932-2751  
USA  
www.siemens.com/medical