



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



2157105

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

06.06.2017 № 014-1323/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационные удостоверения  
№№ МЗ РФ № 2002/846, ФС №  
2006/2131, ФСЗ 2011/09080

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-Здравоохранение», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при использовании медицинских изделий:

- «Медицинский линейный ускоритель PRIMUS в составе», производства «Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 30.10.2002 МЗ РФ № 2002/846 срок действия до 30.10.2012;

- «Ускорители медицинские линейные PRIMUS, PRIMUS Plus с принадлежностями», производства «Siemens AG, Medical Solution», Германия, регистрационное удостоверение от 21.12.2006 № ФС № 2006/2131 срок действия до 21.12.2016;

- «Медицинский линейный ускоритель «ONCOR» с принадлежностями», производства «Сименс АГ», Германия, регистрационное удостоверение от 02.12.2016 № ФСЗ 2011/09080, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сименс-Здравоохранение» (115193, Москва, ул. Дубининская, д. 96, тел. +7(495) 737 12 52, факс +7(495) 737 13 20, [www.siemens.ru/healthcare](http://www.siemens.ru/healthcare)).

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-Здравоохранение», 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

## Уведомление по обеспечению безопасной эксплуатации

Re.: **Цифровые линейные ускорители типов ARTISTE™, ONCOR™ и PRIMUS™ с серийными номерами от 3094 и выше**

Внимание! Отделение радиационной онкологии

Уважаемый клиент!

Настоящим уведомлением по обеспечению безопасной эксплуатации информируем Вас о модернизации оборудования, связанного с определением положения коллиматора и механической частью подвески цифрового линейного ускорителя.

Данная модернизация оборудования компании Siemens позволяет решить следующие проблемы.

### В связи с механическими неполадками салазок датчика отображались неправильные значения ротационного положения коллиматора

Специалисты компании заметили, что для ротационного положения коллиматора отображались неправильные значения. Это могло произойти, если салазки, на которых установлены датчики для определения ротационного положения коллиматора, не были до конца зафиксированы.

Если пользователю неизвестно о неправильных значениях, это может привести к подведению дозы пациенту в неверном месте.

Чтобы салазки датчика оставались зафиксированы, необходимо установить на них стопорную планку. Это существенно снизит риск механического разъединения салазок датчика и отображения неправильных значений для ротационного положения коллиматора.

### Неправильный сварной шов на подвеске

Компании Siemens стало известно о дефектном сварном шве на подвесках. В результате этого дефекта сварной шов может разойтись, и подвеска может упасть. Это может привести к серьезной травме пациента или других лиц.

Siemens Healthcare GmbH  
Henkestraße 127  
D-91052 Erlangen  
Германия

Для обеспечения надежности соединения в качестве элемента жесткости на подвеску будет установлен кронштейн. Это предотвратит падение подвески.

**Вложите настоящее уведомление по обеспечению безопасной эксплуатации в руководство владельца системы, глава "Уведомления по обеспечению безопасности", где оно должно оставаться.**

При необходимости соответствующий Национальный компетентный орган также будет проинформирован о данном уведомлении по обеспечению безопасной эксплуатации.

Приносим извинения в связи с доставленными неудобствами и заранее благодарим Вас за понимание.

С уважением,

подпись Доктор Габриель Харас  
Руководитель бизнес-сегмента RO

подпись Рене Леннер  
Руководитель отдела контроля качества  
сегмента RO

Данный документ является действительным без оригинальной подписи.