



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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



2157110

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

06.06.2017 № 014-1322/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2010/06087

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 Здравоохранение», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении 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 Здравоохранение» (115193, Москва, ул. Дубининская, д. 96, тел. +7(495) 737 12 52, факс +7(495) 737 13 20, 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 безопасности для клиента
CAN 009-2016**

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

Ответ: Окошко светового указателя систем Biograph mCT и Biograph mCT Flow

Уважаемый клиент Siemens!

Наш поставщик сообщил о возможной неполадке оборудования, связанного с окошком светового указателя на системе Biograph mCT или Biograph mCT Flow. У нас отсутствуют сведения о проблемах, возникших у пользователей системы Biograph mCT или Biograph mCT Flow в связи с этой неполадкой.

Когда возникает данная неисправность и каковы потенциальные риски?

Окошки световых указателей (см. рис. 1), которые используются для позиционирующего лазера и встроены в лицевую панель системы Biograph mCT или Biograph mCT Flow, могут выйти из крепления и выпасть. В этом случае существует опасность, что оператор дотронется до электрических или вращающихся деталей гентри в маловероятных ситуациях, когда протянет руку через проем окошка. Это может привести к получению серьезной травмы, например удара электрическим током или причинению физического вреда.

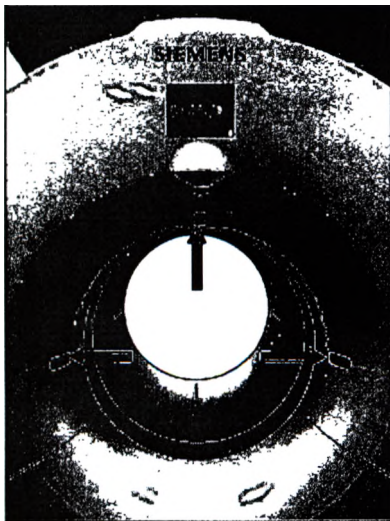


Рис. 1

Как можно избежать потенциального риска, связанного с этой проблемой?

Если окошко светового указателя отсутствует или вышло из крепления, не используйте систему Biograph mCT или Biograph mCT Flow и незамедлительно обратитесь к сервисному инженеру местной службы технической поддержки Siemens для устранения проблемы.

Поместите данное пояснительное уведомление в руководство пользователя Вашего устройства Biograph и передайте его всем операторам систем Biograph mCT и Biograph mCT Flow. 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.

- США: 1-800-888-7436
- 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
CAN009-2016