



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



2157115

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

06.06.2017 № 014-1321/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
№ ФСЗ 2009/03827

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 медицинского изделия «Маммографический аппарат МАММОМАТ Inspiration с принадлежностями», производства «Сименс Хелскэз ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 21.06.2016 № ФСЗ 2009/03827, 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 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Siemens Healthcare GmbH, HC DI XP MK IN , Allee am Röthelhelmpark 2,  
91052 Erlangen

<Лицу, ответственному за аппарат в месте  
эксплуатации системы SIEMENS, и администратору  
учреждения>

Контактное лицо Байона Эльвира  
регионального  
подразделения  
Отделение

+7 (812) 324 8311

Телефон

Факс

Эл. почта

Med.ru@siemens.com

Дата

12/01/2017

### Уведомление по обеспечению безопасности для клиента

Всем пользователям системы Siemens  
Mammomat Inspiration с функцией биопсии

Контактное лицо в

подразделении

Отделение

Телефон

Факс

Эл. почта

Дата

*Susanne Niemann*  
*HC DI XP MK IN WH*  
*09191 18 4091*

*susanne.niemann@siemens.com*

**Re: Программные ошибки в системе Mammomat Inspiration с программным  
обеспечением версии VB30 и функцией биопсии**

**Уважаемый клиент!**

Настоящим сообщаем Вам о потенциальной неполадке системы Siemens Mammomat  
Inspiration с программным обеспечением версии VB30 и модулем биопсии.

### Когда возникают данные проблемы и каковы потенциальные риски?

Компании Siemens стало известно о потенциальных ошибках, которые могут возникнуть  
при выполнении биопсии.

Система может перестать реагировать и функция биопсии может стать недоступна в  
следующих случаях:

1. Падение силы сжатия, например в результате внезапного движения пациента во  
время фазы активного прицеливания.
2. Использование инструмента инверсии при активном пробном изображении во  
время фазы прицеливания

В результате зависания системы может потребоваться повторить биопсию.

Siemens Healthcare GmbH  
Management: Bernhard Montag, Chairman;  
Thomas Rathmann, Michael Reitermann

Allee am Roethelhelmpark 2  
91052 Erlangen  
Germany

Tel.: +49 (9131) 84 0  
siemens.com/healthcare

Chairman of the Supervisory Board: Siegfried Russwurm  
Registered office: Munich, Germany; Commercial Registry: Munich, HRB 213821  
WEEE-Reg.-No. DE 64872105

### Какие действия может предпринять пользователь для предотвращения потенциальной опасности, обусловленной этой ошибкой?

- 1.) Когда отображается сообщение об ошибке, пользователю рекомендуется не закрывать окно, а сначала отменить активное прицеливание, после чего закрыть окно с сообщением об ошибке. После выполнения этих действий пользователь может заново начать процедуру.
- 2.) Рекомендуется не использовать инструмент инверсии при активном пробном изображении.

В случае зависания системы необходимо перезагрузить рабочую станцию сбора данных.

### Как окончательно будет решена проблема?

Компания Siemens выпустит готовую модификацию для устранения этой проблемы в кратчайшие сроки. Новое программное обеспечение будет предоставлено клиентам, столкнувшимся с проблемой, бесплатно. Сервисный инженер компании Siemens свяжется с клиентами, столкнувшимися с проблемой, чтобы запланировать модификацию Вашей системы.

Благодарим Вас за понимание и соблюдение настоящего уведомления по обеспечению безопасной эксплуатации и просим незамедлительно проинструктировать персонал соответствующим образом. Убедитесь, что настоящее уведомление по обеспечению безопасной эксплуатации вложено в инструкцию по эксплуатации системы. Необходимо поддерживать осведомленность персонала, пока не будет выполнена модификация оборудования.

Если данное устройство/оборудование было Вами продано и Вы не являетесь его владельцем, мы просим Вас передать это уведомление по обеспечению безопасности новому владельцу устройства/оборудования. Мы просим Вас предоставить нам информацию о новом владельце устройства/оборудования.

Благодарим за сотрудничество.

С уважением,

Байона Эльвира

*Francois Nolte*  
Глава HC DI XP

*Jürgen Buckow*  
HC DI XP QT

### Подтверждение получения

Адрес клиента:

---

---

---

Я, владелец/ответственный оператор системы Mammomat Inspiration с серийным номером \_\_\_\_\_ (необязательно), настоящим подтверждаю получение следующего документа:

### Уведомление по обеспечению безопасности для клиента

Re: Программные ошибки в системе Mammomat Inspiration с программным обеспечением версии VB30 и функцией биопсии

Место, дата \_\_\_\_\_

ФИО \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_