



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



2213177

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

16.03.2018 № 014-660/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационные удостоверения  
№№ РЗН 2016/5091,  
ФСЗ 2008/03436

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 медицинских изделий:

- «Система ангиографическая Artis zeego с принадлежностями», производства «Сименс Хелскэа ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 11.04.2017 № РЗН 2016/5091, срок действия не ограничен;

- «Система ангиографическая Artis Zee Biplane с принадлежностями», производства «Сименс Хелскэа ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 18.03.2016 № ФСЗ 2008/03436, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Сименс Здравоохранение» (115093, Москва, ул. Дубининская, д. 96, тел. +7(495) 737-34-04).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанных медицинских изделий 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 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Всем пользователям систем Artis с  
беспроводным педальным переключателем

ФИО  
Отдел

Байона Эльвира Алонсовна  
НС CEMEA RCA SV CS SO

Адрес электронной  
почты  
Дата

[Elvira.bayona@siemens-healthineers.com](mailto:Elvira.bayona@siemens-healthineers.com)  
17 ноября 2017

**Важное уведомление пользователей о необходимости проведения  
корректирующих мероприятий на месте установки:**

AX009/17/S

**Информация о корректирующих мероприятиях для беспроводных педальных  
переключателей систем Artis**

**Уважаемый клиент!**

Настоящим уведомляем Вас о корректирующих мероприятиях, которые будут  
проведены во избежание потенциальной опасности для пациентов, операторов,  
другого персонала или оборудования.

**В чем состоит проблема и когда она может возникнуть?**

Может произойти сбой в работе беспроводного педального переключателя,  
вызванный внешними факторами, например электростатическим разрядом,  
интенсивность которого превышает определенное значение. В этом случае  
предусмотрены мероприятия по устранению неисправностей (сброс узла, в котором  
произошел сбой), однако они не помогают устранить сбой.

**Как это отражается на работе системы и в чем состоит потенциальная  
опасность?**

Если возникает неисправность беспроводного педального переключателя, его больше  
нельзя будет использовать для включения излучения. При наличии проводного  
педального переключателя или ручного переключателя возможность включения  
экспонирования сохраняется. Рентгеноскопия с помощью ручного переключателя

невозможна. Это может привести к ситуации, когда необходимо отменить или перезапустить клиническое лечение либо перенести его в функционирующую систему.

### Какие действия будут предприняты?

В качестве корректирующего мероприятия будет проведена замена узла управления, подверженного указанной проблеме, новой версией узла. При использовании новой версии выполняется сброс всего узла до заданного базового статуса после подключения вилки к подходящей электрической розетке. Таким образом, в случае подобной ошибки обеспечивается возврат беспроводного педального переключателя в рабочее состояние.

### Насколько эффективными являются корректирующие мероприятия?

После выполнения указанных мероприятий в дальнейшем устраняется риск неустранимого сбоя беспроводного педального переключателя в случае возникновения вышеуказанных факторов.

### Каким образом будут реализованы корректирующие мероприятия?

В ближайшее время с Вами свяжется представитель центра обслуживания, чтобы назначить дату для проведения данных корректирующих мероприятий. Чтобы назначить встречу в удобное время, обратитесь в наш центр обслуживания. Настоящее письмо будет направлено всем пользователям, системы которых подвержены указанной проблеме, вместе с обновлением AX013/17/S.

### В чем заключаются риски для пациентов, ранее прошедших обследование или лечение с использованием этой системы?

Нет необходимости проводить повторное обследование этих пациентов. Этот потенциальный дефект оборудования не влияет на лечение пациентов.

Благодарим Вас за сотрудничество в связи с данным уведомлением пользователей о проблемах безопасности и просим в кратчайшие сроки уведомить сотрудников Вашего учреждения об этой проблеме и предоставить соответствующие инструкции. Направьте эту информацию в другие учреждения, где эта проблема может иметь место.

Если Вы больше не являетесь владельцем соответствующего устройства по причине его продажи, перенаправьте это уведомление новому владельцу. Мы также просим Вас предоставить нам контактные данные нового владельца, если это возможно.

С уважением,  
ООО «Сименс Здравоохранение»

Всем пользователям систем Artis со столом Artis.

ФИО	Байона Эльвира Алонсовна
Отдел	HC CEMEA RCA SV CS SO
Адрес эл. почты	elvira.bayona@siemens-healthineers.com
Дата	декабрь 26, 2017

Важная информация по технике безопасности для пользователей с указанием действий на месте для обеспечения безопасности:

### AX065/17/S

Важная информация по технике безопасности для пользователей с указанием действий на месте для обеспечения безопасности:  
системы Artis, используемые совместно со столом Artis

Уважаемый клиент!

Настоящим информируем Вас о потенциальной проблеме, которая может возникнуть при использовании стола Artis.

#### Какая проблема решается с помощью указанных мер, а также когда проявляется проблема

Рама деки стола Artis устанавливается на основании стола и крепится болтом. Для фиксации болта используется упорное кольцо. В случае отсутствия или неправильной установки упорного кольца болт может выпасть из основания, в результате чего рама деки стола съедет на пол.

#### Как это отражается на работе системы и каковы возможные риски

Систему и стол пациента можно использовать в обычном порядке. Если рама деки стола съедет на пол, это может причинить травмы оператору или пациенту. Процедуру будет невозможно продолжить.

## **Каким образом была выявлена проблема и какова ее причина**

Проблема была обнаружена, когда рама деки стола съехала на пол при выполнении наклона в первом и единственном случае.

Причиной стала неправильная установка упорного кольца при сборке или обслуживании стола.

В редких случаях при неправильной установке упорное кольцо может отсоединиться, и при определенных условиях болт может выпасть из отверстия.

## **Какие меры принимаются для устранения возможных рисков?**

Специалисты нашего центра обслуживания проведут осмотр всех столов, которые могут быть подвержены указанной проблеме.

Расположение болта и упорного кольца будет тщательно проверено, при необходимости будет проведена корректировка или замена.

## **Какова эффективность корректирующих мероприятий**

В ходе проведения корректирующих мероприятий будет устранена причина проблемы и, следовательно, предотвращено ее повторное возникновение.

## **Каким образом будут реализованы корректирующие мероприятия?**

Представитель центра обслуживания свяжется с Вами, чтобы назначить время для проведения корректирующих мероприятий. Чтобы назначить визит нашего специалиста на более ранний срок, обратитесь в наш центр обслуживания.

Настоящее письмо будет направлено всем пользователям, системы которых подвержены указанной проблеме, вместе с обновлением AX065/17/S.

## **В чем заключаются риски для пациентов, ранее прошедших обследование или лечение с использованием этой системы?**

Риски для пациентов, ранее прошедших обследование или лечение, отсутствуют.

Благодарим Вас за сотрудничество в использовании данного уведомления пользователей. Мы призываем Вас немедленно уведомить и проинструктировать весь персонал в Вашей организации, который должен знать об этой проблеме. Направьте эту информацию в другие учреждения, где эта проблема может иметь место.

Если Вы больше не являетесь владельцем устройства по причине его продажи, перенаправьте это уведомление новому владельцу. Мы также просим Вас предоставить нам контактные данные нового владельца, если это возможно.

С уважением,  
ООО "Сименс Здравоохранение"  
ул. Дубининская, д.96  
115093 Москва