



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2395223

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

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

15.09.2020 № 014-1787/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2019/8664
№ РЗН 2017/6281

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 мониторинга безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Сименс Здравоохранение», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Аппарат передвижной рентгеновский цифровой С-дуга «Cios Spin» с принадлежностями», производства «Сименс Хелскэа ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 27.02.2020 № РЗН 2019/8664, срок действия не ограничен;

- «Аппарат передвижной рентгеновский цифровой С-дуга для рентгеноскопии «Cios Alpha» в исполнениях с принадлежностями», производства «Сименс Хелскэа ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 25.02.2020 № РЗН 2017/6281, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Сименс Здравоохранение» (115184, Москва, ул. Большая Татарская, д. 9, тел. +7 (495) 737-12-52).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Всем пользователям систем Siemens Cios
Spin и Alpha

Эл. почта
Дата

advancedtherapies-fsca.team@siemens-
healthineers.com
июль, 2020

Информация по технике безопасности для клиентов (CSI). Корректирующие мероприятия для обеспечения безопасной эксплуатации:

AX014/20/S

Тема: Уведомление, касающееся обеспечения безопасной эксплуатации. Замена печатной платы («главный блок управления D80» версии ниже, чем 04), которой оснащены некоторые системы Cios Spin и Alpha.

Уважаемый клиент!

Настоящим информируем Вас о потенциальной проблеме, которая может возникнуть при использовании некоторых систем Cios Spin и Cios Alpha, в которых установлен главный блок управления D80 версии ниже, чем 04.

Системы, на которые распространяется данная проблема, можно определить по их серийному номеру. Пожалуйста, просмотрите нижеприведенный список, чтобы проверить, распространяется ли эта проблема на Вашу систему.

#	Системы, на которые распространяется данная потенциальная проблема
10xxx	10001; 10003; 10010 – 10027; 10029 – 10031; 10033 – 10040; 10042 – 10045; 10048 – 10052; 10054 – 10110; 10112 – 10119
11xxx	11000 – 11004; 11006 – 11028; 11030 – 11101; 11103 – 11183; 11185 – 11205; 11207 – 11372; 11374 – 11387; 11600 – 11608
12xxx	12000 – 12014; 12016 – 12024; 12026 – 12045; 12047 – 12052; 12054; 12200 – 12207; 12301 – 12493; 12495 – 12505; 12507 – 12522; 12524 – 12550; 12552 – 12571; 12573; 12575 – 12610; 12612 – 12746; 12800 – 12803; 12805 – 12811; 12813 – 12889; 12891 – 12959; 12961 – 12973; 12975 – 12999
13xxx	13000 – 13085; 13087; 13088; 13092; 13103 – 13105; 13114; 13121
4xxxx	416; 40000; 40001; 40003 – 40021; 40030; 40038; 40070
5xxxx	50001 – 50053; 50055; 50075

Какая проблема решается с помощью указанных мероприятий, а также когда проявляется проблема?

Наши Cios системы предлагают функцию «горячего подключения» кабеля между тележкой и основным блоком (С-дугой). Функция «горячего подключения» позволяет медицинскому персоналу подсоединять/отсоединять разъем X10 основного кабеля (см. рис. 1 ниже) в любой момент во время медицинской процедуры, при условии, что система подсоединена к электрической сети и включена. В некоторых случаях использование функции «горячего подключения» может вызывать сбой в электрической цепи главного блока управления D80 генератора, который является частью основного блока (С-дуги).

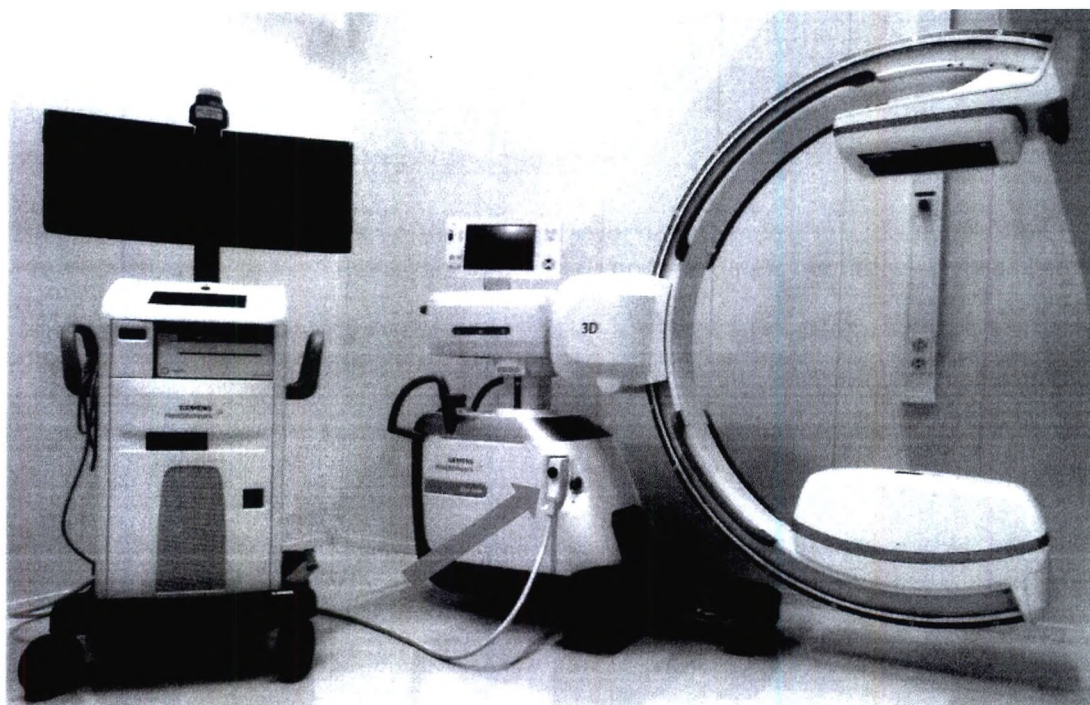


Рис. 1 Разъем X10 основного кабеля, подсоединенный к блоку С-дуги Cios Spin

Как это отражается на работе системы и каковы возможные риски?

Если описанный выше сбой возникает во время «горячего подключения», то он может вызвать безвозвратную утрату функций обработки изображений и прерывание медицинской процедуры. В этом случае для восстановления работоспособности затронутого сбоем аппарата необходимо вмешательство инженера по техническому обслуживанию для замены вышедшего из строя оборудования.

Каким образом была выявлена данная проблема и какова ее основная причина?

Данная проблема проявилась во время демонстрационного сеанса, когда инженер по применению захотел испытать функцию «горячего подключения» на системе Cios Alpha VA30. Основная причина заключается в конструктивном дефекте компонента главного блока управления D80 версии ниже 04.

Какие меры необходимо предпринять пользователю для предотвращения возможных рисков, связанных с этой проблемой?

Мы настоятельно рекомендуем воздержаться от использования вышеописанной функции «горячего подключения» до тех пор, пока планируемое обновление физического оборудования AX014/20/S не будет завершено.

Какие меры принимаются для снижения возможных рисков?

Инженер по техническому обслуживанию заменит главный блок управления D80 в Вашей системе на модифицированный.

Какова эффективность корректирующих мероприятий?

После замены главного блока управления D80 вероятность возникновения вышеописанного сбоя при выполнении «горячего подключения» с последующим прерыванием процедуры снизится.

Каким образом будут реализованы корректирующие мероприятия?

Корректирующие мероприятия будут осуществлены инженером по техническому обслуживанию на месте установки Вашей системы путем выполнения работ по замене оборудования AX014/20/S.

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

Настоящее письмо будет направлено всем пользователям, системы которых подвержены указанной проблеме, в качестве обновления AX013/20/S.

Затрагивает ли эта проблема новые изделия?

Новые изделия оснащаются исправленным главным блоком управления D80 уже на производстве.

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

Риски для пациентов, ранее прошедших обследование или лечение с использованием систем, подверженных данной проблеме, отсутствуют.

Просим Вас проследить за тем, чтобы все пользователи изделий, затронутых данной проблемой, в Вашей организации и другие лица, которых следует уведомить, получили настоящее уведомление о безопасности и следовали представленным рекомендациям.

Благодарим Вас за понимание и содействие в отношении данного предупреждения по технике безопасности и просим незамедлительно проинструктировать персонал организации. Проследите,

чтобы данное предупреждение по технике безопасности было надлежащим образом приложено к документации на изделие. Сохраните эту информацию до устранения неисправности.

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,

Siemens Healthcare GmbH

Отдел по коммерческому развитию передовой терапии