



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

24.11.2020 № *От - 2203/20*

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
от 08.07.2019 № РЗН 2019/8586;
от 08.10.2019 № РЗН 2015/2350.



2408064

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 медицинских изделий, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Система цифровая рентгеновская для маммографии МАММОМАТ Revelation с принадлежностями», производства «Сименс Хелскэа ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 08.07.2019 № РЗН 2019/8586, срок действия не ограничен;

- «Система ангиографическая Artis one», производства «Сименс Шэньчжэнь Магнетик Резонанс Лтд», Китай, регистрационное удостоверение от 08.10.2019 № РЗН 2015/2350, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сименс Здравоохранение» (115093, г. Москва, ул. Дубининская, д. 96, тел: +7 (916) 797-98-77, +7 (916) 662-45-70).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Siemens Healthcare GmbH, SHS DI XP WH PRM, Siemensstr. 3, Healthcare Building 1,
91301 Forchheim

Контактное лицо
регионального
подразделения
Отделение

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

Телефон
Факс
Эл. почта

Дата 03/09/2020

Уведомление по обеспечению безопасности

Всем пользователям систем SIEMENS MAMMOMAT
Revelation

Контактное лицо в Катарина Хезельс
подразделении
Отделение SHS DI XP WH PRM

Телефон +49 (9191) 18-4089
Факс
Эл. почта katharina.hesels@siemens-healthineers.com

Ответ: Система MAMMOMAT Revelation версии VC10B, VC10C или VC10D, оснащенная биопсийным модулем с функцией томосинтеза: ошибка, связанная со снятием системы вакуумной биопсии во время просмотра проекции InSpect

Уважаемый клиент!

Настоящим уведомляем о том, что предыдущее примечание о безопасности, опубликованное вместе с инструкцией по обновлению XP011/20/S, содержало неполное руководство по извлечению вакуумной иглы из иглодержателя. Настоящее письмо содержит недостающие инструкции (см. разделы, написанные курсивом, далее). Настоящее письмо заменяет инструкции по обновлению XP011/20/S.

Приносим извинения за любые доставленные неудобства.

С чем связана необходимость проведения корректирующих мероприятий и когда возникает проблема?

Обследование может прерываться из-за системной ошибки *или действий пользователя* в следующих условиях:

- активен InSpect PV (просмотр проекции InSpect);
- используется система вакуумной биопсии.

В этом случае рычаг трубки можно сместить с помощью кнопок вращения только на $\pm 6^\circ$, а не на $\pm 15^\circ$, что возможно в других видах проекции. Диапазона смещения $\pm 15^\circ$ вручную

Siemens Healthcare GmbH
Руководство: Бернхард Монга, президент и исполнительный директор;
Йохен Шмитц, Кристоф Циндель

Siemensstr. 3
91301 Forchheim
Германия

Телефон: +49 (9191) 180
siemens.com/healthcare

Председатель наблюдательного совета: Ральф П. Томас
Местонахождение зарегистрированного офиса: Мюнхен, Германия; торговый реестр: Мюнхен, HRB 213821
Per. № по WEEE: DE 64872105

достаточно для простого снятия вакуумной биопсийной системы и извлечения пациента из модуля. Ограничение перемещения вручную до $\pm 6^\circ$ может вызвать затруднения при снятии вакуумной биопсийной системы.

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

В связи с ограничением перемещения вручную до $\pm 6^\circ$ при снятии вакуумной биопсийной системы могут возникнуть сложности. Они могут привести к травмам ткани молочной железы легкой или средней степени тяжести.

Какие меры можно предпринять для предотвращения потенциальных рисков, связанных с этой неисправностью?

При возникновении вышеописанной ситуации необходимо

1. отключить функцию InSpect PV, нажав правой кнопкой мыши по пункту «PV» (Просмотр проекции) и выбрав строку «Disable exposure» (Отключить излучение).
2. После этого необходимо добавить и включить стереоизмерение, нажав правой кнопкой мыши на ранее выключенный «PV» (Просмотр проекции), выбрав пункт «Add» (Добавить) и добавив другую PV-биопсию (напр. Stereo-Pair, Stereo-Scout, Tomo-Scout).
3. Затем необходимо активировать выбранный новый «PV» (Просмотр проекции) двойным щелчком мыши.

При этом включается режим обычной биопсии, и головку трубки можно будет отодвинуть на $\pm 15^\circ$, что обеспечит достаточно места для удобного извлечения вакуумной иглы из держателя.

Как влияет эта неисправность на пациентов, обследованных ранее?

Эта ошибка не влияет на пациентов, ранее прошедших обследование.

Каким образом будет устранена эта неисправность и проведены корректирующие мероприятия?

Компания Siemens Healthineers предоставит обновление программного обеспечения VC10E для систем MAMMOMAT Revelation с ПО версий VC10B, VC10C и VC10D для устранения описанной неисправности на месте эксплуатации. Эта модификация будет готова в третьем квартале 2020 календарного года. Обновление будет предоставлено клиентам бесплатно.

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

Если у вас остались вопросы касательно вышеуказанных действий, обратитесь к местному представителю службы технической поддержки.

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.

С уважением,

Карстен Бертрам
Руководитель структурного подразделения
Рентгеновская продукция

Кристиан Денгер
Глава отдела контроля качества
Рентгеновская продукция

Всем пользователям следующих систем Artis one с
приемопередатчиком Display Port

Название продукта/торговое наименование: *Artis one*

UDI-DI: 04056869009964

Эл. почта: advancedtherapies-fsca.team@siemens-healthineers.com

Дата: Август 2020 г.

Код корректирующего действия: AX052/20/S

Информация по технике безопасности для клиентов (CSI) относительно корректирующих мероприятий по обеспечению безопасности на местах эксплуатации

Тема: Замена приемопередатчика Artis one Display Port

Уважаемый клиент!

Настоящим информируем Вас о потенциальной проблеме, которая может возникнуть при использовании системы **Artis one**, а также о корректирующем мероприятии, которое будет реализовано.

В чем состоит проблема и когда она возникает?

На местах эксплуатации обнаружена потенциальная неисправность, которая состоит в периодических сбоях в работе монитора в смотровой (например, отсутствии изображения/дергающемся изображении/неверном разрешении).

Проблема возникает эпизодически и может возникнуть во время выполнения процедуры.

Как это отражается на работе системы и каковы возможные риски?

В случае возникновения проблемы невозможна обычная эксплуатация системы. В большинстве случаев возможно восстановление системы после перезапуска, что может привести к незначительной/средней задержке выполнения процедуры; в то же время в редких случаях дальнейшая работа с системой становится невозможна из-за полного отказа приемопередатчика Display Port, что может привести к ситуации, когда клиническое лечение приходится отменить или продолжить на альтернативной системе. В таких случаях проследите, чтобы для продолжения лечения можно было использовать альтернативную систему.

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

Данная проблема была выявлена в ходе регулярного наблюдения за работой оборудования на месте установки. Установлено, что первопричиной является нестабильность или прерывание сигнала

между монитором в смотровой и графической картой, вызванная проблемой с качеством аппаратного компонента под названием приемопередатчик Display Port.

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

В большинстве случаев при возникновении проблемы клиент может восстановить работу системы, перезапустив ее.

Какие меры принимаются производителем для устранения возможных рисков?

Проблема будет устранена путем реализации корректирующего действия на местах AX052/20/S. Эта мера состоит в замене текущего приемопередатчика Display Port очередным решением в рамках совершенствования конструкции с целью повышения стабильности и качества.

Какова эффективность корректирующих мероприятий?

Замена приемопередатчика Display Port снизит частоту возникновения проблемы.

Каким образом будут реализованы корректирующие мероприятия?

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, вместе с обновлением AX053/20/S.

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

Производитель считает, что риски для пациентов, ранее прошедших обследование или лечение, отсутствуют.

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

Письмо от Август 2020 г.



С наилучшими пожеланиями,

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.

Отдел по коммерческому развитию передовой терапии (АТ)

< ... >

Руководитель компании-производителя

< ... >

Специалист отдела передовой терапии по безопасности медицинского изделия