



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; 698 15 74

27.04.2016 № *01и-869/16*

На № _____ от _____



Субъекты обращения
медицинских изделий

О новых данных по безопасности
медицинского изделия с
регистрационным номером
ФСЗ 2008/02797

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» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Томограф компьютерный рентгеновский SOMATOM Definition AS с принадлежностями», производства Сименс АГ, Медикал Солюшенс (Германия), регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/02797 от 28.10.2008.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко

SIEMENS

Здравоохранение

Уведомление о безопасности

Всем пользователям компьютерных томографов SOMATOM DEFINITION AS со столом для исследования пациента PHS 1600 и лицензией на программное обеспечение для «Adaptive 4D Spiral» производства компании «СИМЕНС»

Контактное лицо бизнес-направления:
г-н д-р Маркус Нагель
Департамент: HC DI CT QT
Телефон: +49 (0)9191 18-7031

E-Mail: markus.nagel@siemens.com
Дата: 6 октября 2015 г.

Контактное лицо на территории РФ
Байона Эльвира
Департамент: HC CEMEA RCA SV CS SO
Телефон: +7 (812) 324 5478

Тема: Компьютерные томографы SOMATOM DEFINITION AS со столом пациента 1600 (номер для заказа: 10643655) и режимом перфузионного сканирования «Adaptive 4D Spiral»

Уважаемый клиент!

Настоящим письмом информируем вас о возможном сбое и, соответственно, об опасности для пациентов и персонала при использовании режима перфузионного сканирования «Adaptive 4D Spiral» со столом для исследования пациента PHS1600.

Когда происходит данный сбой, и каков потенциальный риск?

Недавно нами было установлено, что использование стола для исследования пациента PHS1600 с режимом перфузионного сканирования может периодически вызывать нарушения процесса сканирования. В настоящее время мы выясняем причину данной проблемы. В связи с тем, что данный режим сканирования используется, как правило, для критических диагностических исследований, спешим сообщить вам о риске нарушения процесса сканирования при использовании данного режима сканирования.

Просим вас обратить внимание на то, что снижение стабильности в работе не затрагивает другие режимы сканирования или механическую устойчивость стола в целом.

Как оператор может способствовать избежанию потенциального риска данной проблемы?

Являясь оператором, вы должны знать о повышенном риске нарушения процесса сканирования при использовании режима перфузионного сканирования со столом PHS1600, в частности, при применении контрастных веществ.

Как устранить данную проблему?

Наши эксперты по-прежнему анализируют основную причину данной проблемы и намерены разработать решение для использования стола пациента PHS1600 в режиме сканирования «Adaptive 4D Spiral». В настоящее время мы тестируем механически усовершенствованные компоненты стола пациента PHS1600 с целью стабилизации работы.

Благодарим за сотрудничество и понимание, проявленные в отношении данных рекомендаций о мерах обеспечения безопасности, и просим вас незамедлительно проинструктировать

соответствующим образом персонал. Пожалуйста, убедитесь, что данные рекомендации о мерах обеспечения безопасности вложены в инструкцию по эксплуатации медицинского изделия. Ваши сотрудники должны учитывать возможность возникновения данной проблемы, пока не будет найдено решение.

Если вы продали данное медицинское изделие и больше не владеете им, пожалуйста, перешлите данное уведомление о безопасности его новому владельцу. Мы также просим вас сообщить нам личность нового владельца медицинского изделия.

Соответствующий Национальный компетентный орган проинформирован о данном уведомлении.

С уважением,

/Подпись/

Андре Хартунг
Руководитель подразделения СТ
Компьютерная томография
Сименс Хелскэа ГмБХ
г.Форххайм

/Подпись/

Д-р Маркус Нагель
Руководитель подразделения СТ QT
Компьютерная томография
Сименс Хелскэа ГмБХ
г.Форххайм