



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2027542

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

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

Субъекты обращения
медицинских изделий

23.04.2015 № 0100-66P/15

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий

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 следующих медицинских изделий «Система комбинированная однофотонной эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Symbia T с принадлежностями», производства «Сименс Медикал Солюшенс ЮЭСЭЙ, Инк.», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/02371 от 22.07.2008); «Система комбинированная однофотонной эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Symbia T2 с принадлежностями», производства «Siemens Medical Solutions USA, Inc.», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/01190 от 31.03.2008); «Система комбинированной однофотонной эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Symbia T16 с принадлежностями», производства «Сименс Медикал Солюшенс ЮЭСЭЙ, Инк.», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/05375 от 23.10.2009).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

Уведомление по обеспечению безопасности CAN 007-2014

Molecular Imaging

Кому: Руководитель рентгенологического отделения
Руководитель отделения радионуклидной диагностики
Руководитель отдела управления рисками
Пользователи систем с камерами серии Symbia S и Symbia T Symbia
Intevo

Ответ: Проверка систем с камерами серии Symbia S и Symbia T Symbia Intevo на предмет неуправляемого механического перемещения

Уважаемый заказчик Siemens!

Настоящим информируем Вас о предстоящей проверке безопасности для системы с камерой серии Symbia S или Symbia T Symbia Intevo.

Необходимость проверки обусловлена поступившими отчетами об непреднамеренном радиальном движении детекторов. В случае подобного радиального движения возможны компрессионные травмы пациента. Система Symbia S или T Symbia Intevo разработана таким образом, чтобы определять такие сбои и автоматически выключаться. Если система выключается с сообщением "System requires service. Please contact your customer service representative" (Требуется обслуживание системы. Обратитесь к представителю службы технической поддержки), система отключается до тех пор, пока сотрудник службы технической поддержки не сбросит ошибку вручную.

Обработав данные приблизительно 1400 систем, сотрудники компании определили состояние сбоя при подобном движении и произведут проверку на предмет существующей опасности для используемой системы. Замена неисправной детали позволяет устранить ошибку и вернуть систему в исходное заводское состояние.

Сведения о полученных травмах в результате такого возможного движения не поступали. В соответствии с результатами исследования Вы с уверенностью можете продолжить использование системы, пока ожидаете выполнения проверки.

Что следует сделать до выполнения проверки?

Вы можете продолжить использовать систему. Убедитесь, что настоящее уведомление по обеспечению безопасности вложено в инструкцию по эксплуатации системы. Как и всегда, соблюдайте указания и предупреждения, приведенные в руководстве пользователя, и наблюдайте за пациентами во время исследований.



Что следует сделать, если сервис-инженер выявит неисправность в ходе проверки?

В зависимости от результата проверки сервис-инженер даст рекомендации относительно возможности дальнейшего использования системы до проведения ремонта. При необходимости сервис-инженер запланирует и выполнит требуемый ремонт.

Убедитесь, что настоящее уведомление по обеспечению безопасности вложена в руководство владельца системы. Если Вы пользуетесь услугами сторонней службы технической поддержки, передайте настоящее письмо ее представителям. Если Вы продали это оборудование и больше не являетесь его владельцем, просим Вас направить это уведомление о безопасности новому владельцу данного оборудования. Мы также просим Вас предоставить нам информацию о новом владельце оборудования.

При возникновении каких-либо вопросов относительно данного уведомления по обеспечению безопасности обратитесь к местному представителю службы технической поддержки по указанным ниже контактным номерам.

- США: 1-800-888-7436
- Европа, Ближний Восток и Африка: +49 9131 940 4000
- Азия и Австралия: +86 (21) 3811 2121

С уважением,



Мэтт Шах
Вице-президент, RA/QA & EHS
Molecular Imaging
CAN007-2014