



2449471

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

20.08.2021 № 021-1074/21

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий

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 медицинского изделия письмо ООО «Сименс Здравоохранение», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Система ангиографическая Artis Q в исполнениях: Artis Q floor, Artis Q ceiling, Artis Q biplane», производства «Сименс Хэлскеа ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 08.11.2016 № РЗН 2016/4468, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сименс Здравоохранение» (115093 Москва, ул. Дубининская, 96; тел.: +7(495) 737 1252).

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Всем пользователям следующих систем AXIOM Artis /
Artis zee/Q/Q.zen

Название продукта/
торговое наименование: см. Приложение 1

UDI-DI: см. Приложение 1

Эл. почта:

Дата

Код
корректирующей
о
действия: AX068/20/S

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

Тема: Дополнение, касающееся очистки зубчатого ремня в системах AXIOM Artis, Artis zee, Artis Q и Artis Q.zen

Уважаемый клиент!

Настоящим информируем Вас о потенциальной проблеме, которая может возникнуть при использовании систем AXIOM Artis, Artis zee, Artis Q и Artis Q.zen, а также о корректирующем действии, которое будет реализовано.

В чем состоит проблема и когда она возникает?

Из-за очистки ненадлежащим образом в некоторых системах Artis наблюдается непредвиденное разрушение видимых ремней, необходимых для перемещения частей системы (например, С-образной дуги). Проблема возникает в отдельных случаях и не является систематической.

Как это отражается на работе системы и каковы возможные риски?

Повышенное разрушение ремней может привести к их неисправности. Это может стать причиной нарушения функционирования системы ARTIS вплоть до ее отказа. Непреднамеренное перемещение С-образной дуги может привести к опасной ситуации для пациента, оператора или персонала. В этом случае может потребоваться прекратить клиническое лечение либо продолжить лечение на альтернативной системе.

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. Основная причина проблемы заключается в очистке системы ненадлежащим образом, например попадание жидкостей внутрь системы или использование агрессивных чистящих средств.

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

Для очистки и дезинфекции используйте только рекомендованные нами вещества. Не допускайте попадания чистящих жидкостей в отверстия системы (например, вентиляционные отверстия, зазоры между крышками). Соблюдайте указания по очистке и дезинфекции, приведенные в приложении к письму.

Какие меры принимаются производителем для устранения возможных рисков?

Соответствующая процедура очистки подробно описана в дополнении к руководству пользователя системы и прилагается к этому письму.

Настоящее письмо и прилагаемое дополнение направляется всем пользователям как обновление AX068/20/S, и оба документа должны быть приложены к документации на систему.

Какова эффективность корректирующего действия?

Это добавление будет способствовать повышению осведомленности в отношении процесса очистки и предотвратит возникновение проблемы, если данная информация будет принята к сведению.

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

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.

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 наилучшими пожеланиями,

Приложение 1

Название продукта/ торговое наименование:	UDI-DI
Artis zee floor	10094135
Artis zee floor MN	10094142
Artis zee ceiling	10094137
Artis zee biplane MN	10094143
Artis zee biplane	10094141
Artis zee multi-purpose	10094139
Artis zee III floor	10502501
Artis zee III ceiling	10502502
Artis zee III multi-purpose	10502503
Artis zee III biplane	10502504
Artis zee III floor MN	10502506
Artis zee III biplane MN	10502507
Artis Q floor	10848280
Artis Q ceiling	10848281
Artis Q biplane	10848282
Artis Q.zen floor	10848353
Artis Q.zen ceiling	10848354
Artis Q.zen biplane	10848355
AXIOM Artis FC	5904433
AXIOM Artis BC	5904649
AXIOM Artis MP	5904466
AXIOM Artis FA	5904441
AXIOM Artis BA	5904656
AXIOM Artis TC	7728350
AXIOM Artis TA	7007755
AXIOM Artis dFC	7412807
AXIOM Artis dFC MN	7727717
AXIOM Artis dBC	7728392
AXIOM Artis dTC	7413078
AXIOM Artis dBC MN	5917054
AXIOM Artis dFA	7555373
AXIOM Artis dBA	7555357
AXIOM Artis dTA	7008605
AXIOM Artis dMP	7555365

Системы Artis

Убедитесь в том, что при работе с системой принята к сведению следующая информация.



Исправление для: инструкции по очистке и дезинфекции



Внимание!

Очистка системы ненадлежащим образом, например попадание жидкостей внутрь системы или использование агрессивных чистящих средств.

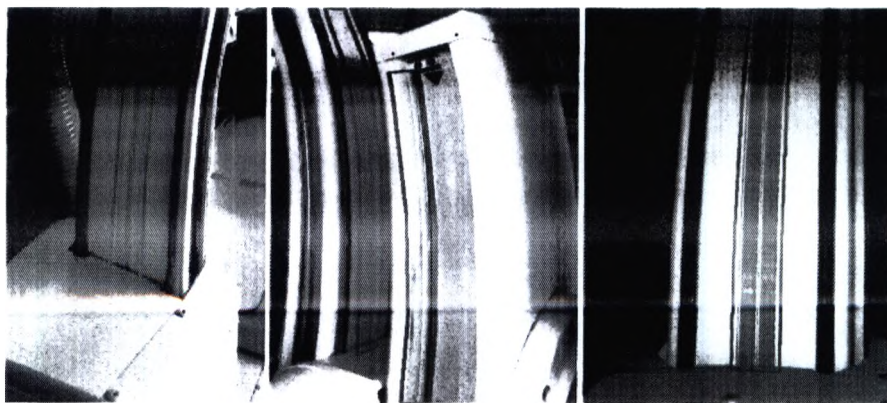
Электрические помехи, коррозия или поверхностные повреждения и, соответственно, неисправность или отказ системы

- ◆ Для очистки и дезинфекции используйте только рекомендованные нами вещества.
- ◆ Не допускайте попадания чистящих жидкостей в отверстия системы (например, вентиляционные отверстия, зазоры между крышками).
- ◆ Соблюдайте следующие указания по очистке и дезинфекции.

Информация о безопасности.

Очистка компонентов оборудования с видимым ремнем

Будьте особенно внимательными при очистке компонентов оборудования (частей штатива), оснащенных видимым ремнем.



Примеры ремней

При очистке обращайтесь внимание на следующую информацию:

- *Не используйте* чистящие средства, содержащие *альдегиды*.
- *Не используйте* *аэрозольные баллончики*.
- По возможности выполняйте *сухую* очистку.
- По возможности используйте *небольшое количество* чистящего средства или только воду.
- ◆ *Вытрите насухо*.