



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

17.01.2022 № 010-39/22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2483356

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 магнитно - резонансной томографии MAGNETOM Vida с принадлежностями», производства «Сименс Хелскэа ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 20.02.2021 № РЗН 2021/13504, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сименс Здравоохранение» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 11 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



ООО «Сименс Здравоохранение»
115093, Москва, ул. Дубининская, 96, Россия

ФИО
Департамент

Евдокимова Надежда Андреевна
SHS EMEA RCA QT RA

В Федеральную Службу по надзору
в сфере Здравоохранения

Мобильный тел.
E-mail
Исх. №
Дата

+7 (916) 683-90-57
nadezhda.evdokimova@siemens-healthineers.com
769/21
19.08.2021

**Уведомление по безопасности медицинского изделия
«Система магнитно - резонансной томографии MAGNETOM Vida с принадлежностями»**

1. Сведения о субъекте обращения медицинских изделий	
а) полное и сокращенное наименование (при наличии), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения или для индивидуального предпринимателя - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии)	Общество с ограниченной ответственностью "Сименс Здравоохранение" Россия, 115093 Москва, ул. Дубининская, 96
б) идентификационный номер налогоплательщика	7725271480
в) основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя	1157746389261
г) вид организации (организации, созданные на территории РФ, либо представительства иностранных организаций, аккредитованные на территории РФ, либо индивидуальные предприниматели, зарегистрированные на территории РФ)	представительства иностранных организаций, аккредитованные на территории Российской Федерации (уполномоченный представитель производителя на территории РФ)

2. Сведения о медицинском изделии, в отношении которого выявлено неблагоприятное событие	
а) наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	«Система магнитно - резонансной томографии MAGNETOM Vida с принадлежностями»
б) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;	РЗН 2021/13504 от 20.02.2021
в) номер регистрационного удостоверения в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза (при наличии);	Не применимо (МИ не зарегистрировано в рамках Евразийского экономического союза)

ООО «Сименс Здравоохранение»

Генеральный директор: Светлана Гербель

Юридический адрес: Россия, 115093
Москва, ул. Дубининская, 96

Почтовый адрес: Россия, 115184
Москва, ул. Большая Татарская, 9

Тел.: +7 (495) 737 1252

www.siemens-healthineers.com/ru

г) вариант исполнения или модель медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;	Не применимо
д) класс потенциального риска применения;	2а
е) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н	135160 - Система магнитно-резонансной томографии всего тела, со сверхпроводящим магнитом
ж) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, правила ведения которой утверждены Решением Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. N 177 (при наличии)	Не применимо (МИ не зарегистрировано в рамках Евразийского экономического союза)
з) позиция каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в соответствии с Правилами формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и правил использования указанного каталога, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. N 145	-
и) наименование производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	"Сименс Хелскеа ГмБХ" (Siemens Healthcare GmbH, Henkestrasse 127, 91052 Erlangen, Germany)
к) наименование страны производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	Германия
л) адрес места (адреса мест) производства медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	"Сименс Хелскеа ГмБХ" (Siemens Healthcare GmbH, Henkestrasse 127, 91052 Erlangen, Germany)
м) состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в соответствии с регистрационным удостоверением	Система магнитно - резонансной томографии MAGNETOM Vida с принадлежностями в составе: 1. Электромагнит сверхпроводящий с активным экранированием и встроенными катушками шиммирования. 2. Система градиентная, в составе: - катушки градиентные - 3 пары; - усилитель градиентный. 3. Катушка для тела, интегрированная в магнит. 4. Кожух магнита. 5. Система охлаждения. 6. Стол пациента, варианты исполнения: - стандартный; и/или отсоединяемый; и/или для проведения хирургических вмешательств. 7. Шкафы с электронной аппаратурой для управления системами сбора данных томографа: - шкаф градиентов; - шкаф управления; - системный сепаратор. 8. Пульт аварийного выключения системы. 9.

Выключатели аварийные - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Устройство переговорное. 11. Рабочее место оператора, в составе: - процессор управления; - базовое программное обеспечение; - монитор; - мышь компьютерная. 12. Клавиатура специализированная. 13. Катушка для головы и/или шеи. 14. Катушка для отделов позвоночника. 15. Катушка для тела. 16. Переходник для подключения гибких катушек. 17. Катушки гибкие многофункциональные - 2 шт. 18. Кабельные соединения системы стационарные, - не более 50 шт. (при необходимости). 19. Фантомы - не более 15 шт. (при необходимости). 20. Держатели фантомов - не более 15 шт. (при необходимости). 21. Пакет лицензионных ключей для активации стандартных приложений для сбора и обработки изображений: - ключи лицензионные для активации программных режимов для сбора данных - не более 100 шт. (при необходимости); - ключи лицензионные для активации программных режимов для сбора и оценки объемных данных - не более 100 шт. (при необходимости); - ключи лицензионные для активации программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений - не более 100 шт. (при необходимости); - ключи лицензионные для активации программных режимов для работы в формате DICOM - не более 100 шт. (при необходимости); - ключи лицензионные для активации программных режимов для передачи готовых программ сканирования - не более 100 шт. (при необходимости). 22. Ключи лицензионные для активации дополнительных программных режимов для планирования и управления исследованием - не более 100 шт. (при необходимости). 23. Документация пользователя на русском языке, печатная или на CD/USB носителе. Принадлежности: 1. Система оценки, документирования и обработки полученных изображений дополнительная, в составе: - блок компьютерный; - мышь компьютерная; - монитор цветной. 2. Система для экспертной оценки и обработки МР-изображений, в составе: - блок компьютерный; - мышь компьютерная; - мониторы цветные - не более 10 шт.; - клавиатура. 3. Клавиатуры - не более 10 шт. 4. Блоки компьютерные высокопроизводительные для системы оценки, документирования и обработки полученных изображений - не более 5 шт. 5. Блоки реконструкции высокопроизводительные - не более 5 шт. 6. Мониторы дополнительные для просмотра изображений и управления МР-системой - не более 6 шт. 7. Переключатель педальный. 8. Входы внешнего сигнала запуска - не более 5 шт. 9. Блоки физиологические ЭКГ и дыхания - не более 5 шт.: - датчик ЭКГ; - датчик дыхания. 10. Блоки периферического пульса - не более 5 шт.: - беспроводной датчик пульса. 11. Блоки сенсоров дополнительные с зарядной станцией для физиологических блоков ЭКГ и дыхания - не более 5 шт. 12. Система видеонаблюдения за движениями пациента во время исследований головы, в составе: - камеры наблюдения - не более 5 шт.; - мониторы наблюдения - не более 5 шт. 13. Подушка респираторная с напорным шлангом. 14. Пояс респираторный. 15. Подушка аппликационная. 16. Станции зарядные - не более 2 шт. 17. Система подсветки кожуха магнита. 18. Блоки управления с дисплеем данных - не более 4 шт. 19. Груша вызова, резиновая. 20. Наушники - не более 3 шт. 21. Наушники многофункциональные, немагнитные - не более 3 шт. 22. Блоки контрольные - не более 5 шт. 23. Таймер для запуска системы. 24. Катушки для головы и/или шеи,

дополнительные - не более 5 шт. 25. Катушки для головы - не более 5 шт. 26. Катушки для экспертных исследований головы и шеи - не более 5 шт. 27. Катушка для сосудов головы - не более 5 шт. 28. Катушки для тела, дополнительные - не более 7 шт. 29. Кабели дополнительные для подключения катушки для тела - не более 7 шт. 30. Катушки для экспертных исследований тела - не более 7 шт. 31. Катушки для периферийной ангиографии - не более 2 шт. 32. Катушки для коленного сустава - не более 2 шт. 33. Катушки для суставов ступней и лодыжек - не более 2 шт. 34. Катушки для суставов кисти - не более 2 шт. 35. Катушки для экспертных исследований плечевого сустава - не более 4 шт. 36. Катушки для плечевого сустава - не более 4 шт. 37. Катушки для молочных желез с модульной конструкцией - не более 2 шт. 38. Катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии - не более 2 шт. 39. Средства позиционирования катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии - не более 4 шт. 40. Катушки для экспертных исследований молочных желез - не более 2 шт. 41. Средства позиционирования катушки для экспертных исследований молочных желез - не более 4 шт. 42. Катушки для биопсии и визуализации молочных желез - не более 2 шт. 43. Катушки эндоректальные - не более 2 шт. 44. Катушки гибкие большие - не более 4 шт. 45. Катушки гибкие малые - не более 4 шт. 46. Катушки кольцевые малые - не более 4 шт. 47. Катушки кольцевые средние - не более 4 шт. 48. Катушки кольцевые большие - не более 4 шт. 49. Катушки для небольших участков тела - не более 2 шт. 50. Переходники для подключения гибких катушек - не более 5 шт. 51. Переходники для подключения катушек - не более 5 шт. 52. Переходники для подключения катушек для проведения мультядерной спектроскопии - не более 5 шт. 53. Переходники для подключения нескольких катушек - не более 5 шт. 54. Катушки/пробники для предстательной железы - не более 5 шт. 55. Катушки/пробники для прямой кишки - не более 5 шт. 56. Катушки/пробники для шейки матки - не более 5 шт. 57. Комплект педиатрических катушек: - катушки педиатрические - не более 2 шт.; - люльки детские - не более 2 шт. 58. Блок триггерный. 59. Камеры для видеонаблюдения за пациентом - не более 10 шт. 60. Кронштейны крепления камеры для видеонаблюдения за пациентом или монитора - не более 10 шт. 61. Объективы широкоугольные - не более 10 шт. 62. Мониторы жидкокристаллические для удаленного наблюдения за пациентом - не более 10 шт. 63. Видеораспределитель для подключения параллельных мониторов. 64. Мониторы цветные - не более 10 шт. 65. Комплекты монтажные для стола пациента для проведения хирургических вмешательств - не более 5 шт. 66. Держатели головы для нейрохирургических вмешательств - не более 5 шт. 67. Деки стола для проведения хирургических вмешательств - не более 5 шт. 68. Деки для транспортировки пациента при планировании лучевой терапии - не более 5 шт. 69. Подушки и средства позиционирования пациента - не более 30 шт.: - мягкая подкладка 1; - мягкая подкладка 2; - мягкая подкладка 3; - мягкая подкладка 4; - вставка для головы/пяток; - ремни - 4 шт.; - мешочки с песком - 4 шт.; - держатель зеркала для наблюдения. 70. Набор средств для позиционирования пациента - не более 30 шт.: - клин для колена; - позиционирующий валик; - затылочный подголовник; - треугольники большие - 2 шт.; - треугольники малые - 2 шт.;

клин; - лордотическая подушка; - клинья плоские - 2 шт.; - подушки для колен - 2 шт.; - универсальные подушки - 2 шт.; - малые подушки; - большие подушки. 71. Прочие принадлежности - не более 10 шт.: - держатель рулона бумаги; - защитная пленка для деки стола. 72. Принадлежности катушки для головы и/или шеи - не более 30 шт.: - прокладка; - подушка для шеи; - клинья для позиционирования головы - 2 шт.; - подушки зажимные - 2 шт.; - кронштейн с зеркалом; - подушка заполняющая для ориентации "ногами вперед". 73. Принадлежности катушки для головы и/или шеи - не более 30 шт.: - прокладка; - подушка для шеи; - клинья для позиционирования головы - 2 шт.; - подушки зажимные - 2 шт.; - кронштейн с зеркалом; - защитная крышка гнезд катушек. 74. Принадлежности катушки для экспертных исследований головы и шеи - не более 30 шт.: - прокладка; - клинья для позиционирования головы, длинные - 2 шт.; - кронштейн зеркала с зеркалом; - подушки зажимные - 2 шт. 75. Принадлежности катушки для головы - не более 30 шт.: - кронштейн зеркала с зеркалом; - прокладка; - клинья для позиционирования головы - 2 шт.; - подушка-заполнитель. 76. Принадлежности катушки для сосудов головы - не более 30 шт.: - подушка для головы; - клинья головные (тонкие) - 2 шт.; - мягкая подкладка для головы-позвоночника; - клинья головные, (толстые) - 2 шт. 77. Принадлежности педиатрических катушек - не более 30 шт.: - подкладка для головы/темени; - подкладка для шеи; - подкладка для спины и головы (для использования без люльки для младенцев); - люлька для младенцев; - ремни - 2 шт.; - подкладка для тела. 78. Принадлежности катушки для позвоночника - не более 10 шт.: - опора малая с подушкой; - опора большая с подушкой; - простая для замены подушка. 79. Принадлежности катушки для тела - не более 30 шт.: - ремни 1500 - 2 шт.; - ремни Body - 4 шт.; - подушка iPAT; - кабель для катушки 165; - кабель для катушки 95. 80. Принадлежности катушки для тела, дополнительные - не более 30 шт.: - ремни - 2 шт.; - ремни - 4 шт.; - подушка с прокладкой для сердца. 81. Принадлежности катушки для экспертных исследований тела - не более 30 шт.: - ремни - 2 шт.; - ремни - 4 шт.; - зажимы для крепления ремня - 4 шт. 82. Принадлежности катушки эндоректальной - не более 15 шт.: - адаптер; - подушка эндоректальная. 83. Принадлежности катушки для периферийной ангиографии - не более 30 шт.: - опора для ноги. 84. Принадлежности катушки для коленного сустава - не более 30 шт.: - подушка для колен; - подушка под голень; - подушка для стоп; - подушка 4. 85. Принадлежности катушки для суставов ступней и лодыжек - не более 30 шт.: - подушка для колен; - подушка для пяток; - подушка для ступней. 86. Принадлежности катушки для суставов кисти - не более 30 шт.: - подкладка запястья; - подкладка для локтя; - подкладка ладони; - подушка клинообразная; - подушка с опорой запястья. 87. Принадлежности катушки для экспертных исследований плечевого сустава - не более 30 шт.: - Г-образный держатель. 88. Принадлежности катушки для плечевого сустава - не более 30 шт.: - подушка пластины основания; - плечевая подушка с опорой. 89. Принадлежности гибких катушек - не более 30 шт.: - клин для кисти; - ремешки мягкие - 2 шт.; - ремни - 4 шт.; - зажимы ремней - 4 шт.; - позиционирующие подкладки для катушки; - позиционирующие подкладки для ступни/лодыжки; - держатели кабельные - 3 шт.; - подушка мягкая клиновидная. 90. Принадлежности катушки для экспертных исследований

молочных желез - не более 30 шт.: - прокладка катушки; - подушка для тела малая; - подушка для тела большая; - фиксатор для головы; - подушка подголовника; - подкладка подлокотника; - подушки для креплений молочной железы - 2 шт.; - мягкая подкладка. 91. Принадлежности катушки для биопсии и визуализации молочных желез - не более 30 шт.: - подголовник; - опора для области живота; - ролик подставки для ног; - опорная подушка; - опорная подушка, узкая; - подушка для тела 70 (клин для бедра); - подкладка подлокотника; - подушка подголовника; - фиксирующие пластины (боковая/срединная); - держатель рамы; - краниокаудальное устройство фиксации; - подкладка для краниокаудального устройства фиксации. 92. Принадлежности для биопсии для катушки для биопсии и визуализации молочных желез - не более 30 шт.: - приподнимающая пластина (при медиальном доступе); - боковая решетка; - срединная решетка; - многоразовые игольные блоки решетки; - одноразовые игольные блоки решетки; - маркерный блок решетки; - вертикальный блок для биопсии; - игольная направляющая к блоку для биопсии; - маркер для биопсии; - горизонтальная боковая пластина-перекладина; - горизонтальная срединная пластина-перекладина. 93. Принадлежности для катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии - не более 30 шт.: - заглушка средняя; - подголовник; - прокладка мягкая для тела на стол; - подушка клиновидная для тела; - подушка подголовника; - крышка пластмассовая; - клинья плечевые - 2 шт.; - подушка под ноги; - подкладка передняя; - подушка клиновидная под бедра; - подушка изолирующая; - опора для плеч. 94. Принадлежности для биопсии для катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии - не более 30 шт.: - блок фиксированный метки/блок метки; - опора противоположная (при медиальном доступе); - пластина компрессионная; - пластина решетчатая. 95. Комплект вакуумных подушек - не более 30 шт.: - подушка для головы; - подушка для позвоночника; - подушка малая. 96. Тележки для хранения катушек - не более 5 шт. 97. Ключи лицензионные для активации программных режимов для автоматизированных исследований - не более 100 шт. 98. Ключи лицензионные для активации дополнительных программных режимов для экспертного сбора и обработки данных - не более 100 шт. 99. Ключи лицензионные для активации дополнительных программных режимов для экспертной обработки изображений - не более 100 шт. 100. Ключи лицензионные для активации дополнительных программных режимов сбора данных - не более 100 шт. 101. Ключи лицензионные для активации дополнительных программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений - не более 100 шт. 102. Источники бесперебойного электроснабжения - не более 10 шт. 103. Квенч-труба. 104. Чиллер. 105. Электрощит распределительный. 106. Кабина радиочастотная. 107. Фильтр радиочастотной кабины. 108. Адаптер для радиочастотной кабины. 109. Траверсы - не более 10 шт. 110. Облицовка радиочастотной кабины. 111. Звукоизоляция радиочастотной кабины. 112. Шкаф с сетевыми фильтрами. 113. Люк аварийный для экстренной эвакуации. 114. Окно для радиочастотной кабины. 115. Двери для радиочастотной кабины - не более 5 шт. 116. Столы оператора - не более 30 шт. 117. Контейнеры к столу оператора - не более 30 шт. 118.

	Средства для транспортировки пациента, немагнитные - не более 5 шт. 119. Держатели капельницы, немагнитные - не более 5 шт. 120. Пластины немагнитные для перекладки пациента - не более 5 шт. 121. Столик для инструментов, немагнитный - не более 5 шт. 122. Детекторы обнаружения металла - не более 5 шт. 123. Огнетушители немагнитные - не более 5 шт. 124. Монтажные фиксаторы для сейсмоопасных зон - не более 10 шт. 125. ЭКГ-электроды немагнитные, одноразовые - не более 2000 шт. 126. Сифоны сервисные - не более 5 шт. 127. Сифоны для перелива жидкого гелия - не более 5 шт. 128. Удлинитель для сифона - не более 5 шт. 129. Плиты монтажные для увеличения высоты стола - не более 5 шт. 130. Комплект монтажный для подстройки высоты стола пациента под магнит, установленный на постаменте (Клей, перчатки, линолеум прорезиненный, масло).										
н) номер серии (партии), заводской номер (по применимости)	<p>На территории РФ: не применимо. На территорию Российской Федерации не поставлялись медицинские изделия, задействованные описанной в настоящем Уведомлении проблемой:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Наименование</th> <th>Вариант исполнения</th> <th>Серийный номер</th> <th>Дата производства</th> <th>Кол-во</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	Наименование	Вариант исполнения	Серийный номер	Дата производства	Кол-во	-	-	-	-	-
Наименование	Вариант исполнения	Серийный номер	Дата производства	Кол-во							
-	-	-	-	-							
о) количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий, партий, заводских номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках	0 шт.										
п) дата производства (изготовления) медицинского изделия	См. пп. н)										
р) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия	Не применимо										
с) дата окончания гарантийного срока, срока эксплуатации, срока службы, установленного производителем (по применимости, при наличии)	Не применимо										
т) количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий (если известно).	На территории РФ – 0 шт.										

3. Дополнительная информация:

а) вид корректирующего мероприятия (приостановление применения медицинского изделия, замена медицинского изделия производителем (его уполномоченным представителем), возврат медицинского изделия производителю (его уполномоченному представителю), уничтожение медицинского изделия, изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, совершенствование	иное
--	------

его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, в том числе изменение инструкций по применению или руководства по эксплуатации медицинского изделия, обновление программного обеспечения, иное) (для уведомления по безопасности);	
б) описание проблемы (для уведомления по безопасности);	См. Приложения к Уведомлению по безопасности медицинского изделия
в) описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия (для уведомления по безопасности);	См. Приложения к Уведомлению по безопасности медицинского изделия
г) указание о необходимости передачи уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия (для уведомления по безопасности);	См. Приложения к Уведомлению по безопасности медицинского изделия
д) указание о необходимости представления производителю (уполномоченному представителю производителя) сведений о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передачи этим организациям уведомления (для уведомления по безопасности);	См. Приложения к Уведомлению по безопасности медицинского изделия
е) контактная информация для связи по конкретному уведомлению по безопасности (наименование организации, почтовый адрес, телефон, адрес электронной почты)	См. Приложения к Уведомлению по безопасности медицинского изделия

Приложения к Уведомлению по безопасности медицинского изделия:

1. Копия Уведомления № MR019/21/S;

**Руководитель группы регистрации
ООО «Сименс Здравоохранение»
(должность)**



(подпись и печать)

**Н.А.Горшкова
(И. О. Фамилия)**

Siemens Healthcare GmbH, SHS DI MR QT, Allee am Roethelheimpark 2, 91052
Erlangen

Всем пользователям следующих программных
продуктов:

Системы MAGNETOM с пакетом программ syngo.via RT Image Suite

с ПО syngo MR VA20A, VA30A и VA31A
с лицензионным программным ключом
CT_RT_IMA_SUITE_SYNTHETIC_CT

ФИО Д-р Маркус Негель (Dr. Markus Nagel)
Подразделение SHS DI CT QT
Телефон +49 (9191) 18-7231
Эл. почта markus.nagel@siemens-healthineers.com
Дата Август 2021

Уведомление о безопасности для клиентов MR019/21/S

Уведомление о безопасности для клиентов MR019/21/S

Тема: Возможная потеря несохраненных результатов при использовании ПО syngo.via RT Image Suite

Уважаемый клиент!

Настоящим письмом информируем вас о потенциальной потере данных при использовании рабочего процесса контурирования или маркировки пациентов в ПО syngo.via RT Image Suite: при редактировании набора структур после сохранения и повторного открытия исследования в отдельных случаях отредактированные контуры или точки могут не сохраняться должным образом, и неполный набор структур может быть отправлен в систему планирования лечения (TPS). Если это не распознается в TPS, может быть создан неправильный план лечения.

Когда возникает неполадка и в чем состоит проблема?

В ситуации, когда набор структур уже сохранен в ПО syngo.via RT Image, а затем снова сохранен после дальнейшего редактирования, в пользовательском сценарии выявлена следующая проблема технического характера:

Рабочий процесс помечается как завершённый, но в отдельных случаях набор структур RT мог не сохраняться в локальной базе данных.

Пользователь может распознать проблему следующим образом:

Откройте завершённый рабочий процесс и проверьте, присутствуют ли все недавно отредактированные контуры. Эта проверка необходима в связи с тем, что система не будет отображать никаких сообщений об ошибках.

Siemens Healthcare GmbH

Руководство: Бернхард Монтаг (Bernhard Montag), председатель;
Дарлин Карон (Darleen Caron), Йохен Шмитц (Jochen Schmitz), Кристоф Циндель
(Christoph Zindel) Германия

Allee am Roethelheimpark 2
91052 Erlangen

Тел.: +49 (9131) 84 0
siemens-healthineers.com

Председатель наблюдательного совета: Ральф П. Томас (Ralf P. Thomas)
Юридический адрес: Мюнхен, Германия; Коммерческий реестр: Мюнхен, HRB 213821
Reg. № WEEE DE 64872105

Идентификатор документа 734636-EAE-01S-01

Как пользователь может избежать потенциального риска?

Для сканеров, работающих с версией ПО syngo MR VA20A, обходное решение недоступно.

Для сканеров, работающих на версиях ПО syngo MR VA30A и VA31A, затронутых проблемой, доступно следующее обходное решение: перед тем, как нажать «complete» (завершить), необходимо сохранить данные с помощью кнопки навигатора RT «Save» (Сохранить) (см. Рисунок 1).

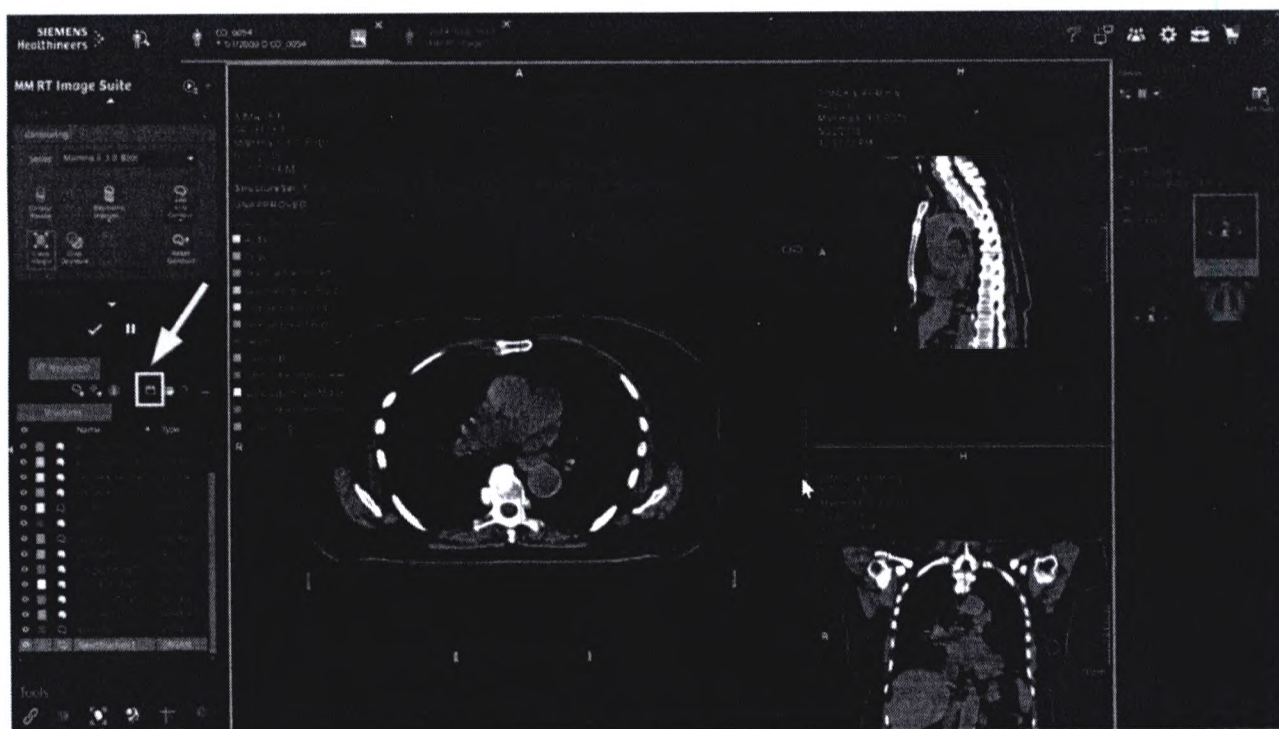


Рисунок 1: Сохраните набора структур из RT Navigator (снимок экрана взят из syngo.via VB60)

Примечание для сканеров, работающих с версиями ПО syngo MR VA30A и VA31A, затронутых проблемой: Это обходное решение может привести к появлению двух структурных наборов в браузере пациента. Следует проверить последнюю временную метку, чтобы определить самый последний набор структур для отправки в архив (PACS) или в вашу систему планирования лечения (TPS).

Каким образом будет окончательно устранена эта неполадка?

Решение описанной проблемы будет разработано и распространено со статусом высокоприоритетного для уязвимых сканеров, работающих на версиях ПО syngo MR VA20A, VA30A и VA31A. В зависимости от вашей текущей версии ПО соответствующее обновление будет выполнено, как только оно станет доступным.

Ваша местная сервисная организация свяжется с вами заблаговременно, чтобы назначить подходящую дату для установки. Решение будет предоставлено вам бесплатно.

Благодарим Вас за соблюдение рекомендаций настоящего Уведомления по обеспечению безопасности и просим незамедлительно проинструктировать персонал. Убедитесь, что рекомендации настоящего Уведомления по обеспечению безопасности вложены в инструкцию по эксплуатации соответствующего медицинского изделия. Ваш персонал должен сохранять бдительность, пока решение не будет реализовано.

Если Вы продали свою систему и/или она больше не находится в Вашей собственности, мы убедительно просим Вас немедленно переслать это уведомление о безопасности новому владельцу системы. Мы также просим Вас предоставить нам информацию о новом владельце системы.

Если у вас есть какие-либо вопросы или требуется техническая поддержка, вы можете обратиться к местным специалистам по приложениям или в вашу местную сервисную/сбытовую организацию.

С уважением,

Д-р Филипп Фишер
Глава подразделения СТ
Computed Tomography (Компьютерная томография)
Siemens Healthcare GmbH
Forchheim
Германия

Д-р Маркус Нагель
Глава подразделения СТ QT
Computed Tomography (Компьютерная томография)
Siemens Healthcare GmbH
Forchheim
Германия