



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 № *МУ-41/22*

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2483358

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 ультразвуковая диагностическая ACUSON Juniper с принадлежностями», производства «Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 29.09.2020 № РЗН 2020/12078, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



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

ФИО Абдюханов Марат Ринатович
Мобильный тел. +7 (917) 528-08-95
E-mail marat.abdiukhanov@siemens-healthineers.com
Исходящий № 798/21 от 02.08.2021
Дата 02 августа 2021 г.

В Федеральную Службу по надзору
в сфере Здравоохранения

**Уведомление по безопасности медицинского изделия
«Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Juniper 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 ультразвуковая диагностическая ACUSON Juniper с принадлежностями
б) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;	РЗН 2020/12078 от 29.09.2020г.
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

Тел.: +7 (495) 737 1252

www.siemens-healthineers.com/ru

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

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	260250- Система ультразвуковой визуализации универсальная, с питанием от сети
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 Медикал Солюшенс США, Инк.", Siemens Medical Solutions USA, Inc 22010 S.E. 51st Street Issaquah, WA 98029, USA
к) наименование страны производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	США
л) адрес места (адреса мест) производства медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	Siemens Healthineers Ltd., 2nd - 3rd Floor, 143, Sunhwan-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
м) состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в соответствии с регистрационным удостоверением	1. Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Juniper - 1 шт. 2. Датчик 5P1 фазированный - не более 10 шт. (при необходимости). 3. Датчик 8V4 фазированный - не более 10 шт. (при необходимости). 4. Датчик 10V4 фазированный - не более 10 шт. (при необходимости). 5. Датчик 11L4 линейный - не более 10 шт. (при необходимости). 6. Датчик 12L3 линейный - не более 10 шт. (при необходимости). 7. Датчик 16L4 линейный - не более 10 шт. (при необходимости). 8. Датчик 5C1 конвексный - не более 10 шт. (при необходимости). 9. Датчик 7C2 конвексный - не более 10 шт. (при необходимости). 10. Датчик 10MC3 внутрисполостной - не более 10 шт. (при необходимости). 11. Датчик 9MC3 внутрисполостной - не более 10 шт. (при необходимости). 12. Датчик 8VC3 конвексный объемный - не более 10 шт. (при необходимости).

13. Датчик 9VE3 внутрисполостной объемный - не более 10 шт. (при необходимости). 14. Датчик 18H5 линейный интраоперационный - не более 10 шт. (при необходимости). 15. Датчик 11M3 микроконвексный для педиатрических исследований - не более 10 шт. (при необходимости). 16. Датчик CW2 непрерывно-волновой - не более 10 шт. (при необходимости). 17. Датчик CW5 непрерывно-волновой - не более 10 шт. (при необходимости). 18. Кабель ЭКГ (европейский стандарт на три отведения) - не более 5 шт. (при необходимости). 19. Инструкция по эксплуатации - не более 5 шт. (при необходимости). 20. Приложение к инструкции по эксплуатации для России - не более 5 шт. (при необходимости). 21. Руководство по клиническим приложениям - не более 5 шт. (при необходимости). 22. Модуль физиологический - 1 шт. (при необходимости), в составе: - лицензионный ключ для конфигурирования функций ЭКГ (1 шт.); - кабель ЭКГ (европейский стандарт на три отведения) (не более 3 шт.); - внешний кабель - адаптер для стресс-эхокардиографии (не более 3 шт.).

Принадлежности: 1. Лицензионный ключ для технологии тканевой гармоники (THI). 2. Лицензионный ключ для технологии тканевого доплера (DTI). 3. Лицензионный ключ для технологии пространственного компаундинга (Advanced SieClear). 4. Лицензионный ключ для технологии динамического повышения контрастности тканей (DTCE). 5. Лицензионный ключ для функции непрерывно-волнового доплера (CW Doppler). 6. Лицензионный ключ для технологии непрерывной оптимизации изображения (eSieImage). 7. Лицензионный ключ для совместимости с DICOM. 8. Лицензионный ключ для технологии трехмерной реконструкции (3-Scare). 9. Лицензионный ключ для подключения к беспроводной сети (Wireless Network Connections). 10. Лицензионный ключ для технологии усиления контрастного разрешения и улучшения выделения границ сосудов (Clarify VE). 11. Лицензионный ключ для удаленного сервисного обслуживания (eSie Prep). 12. Лицензионный ключ для технологии количественного анализа толщины комплекса интима-медиа сонных артерий (AHP). 13. Лицензионный ключ для технологии выполнения измерений левых отделов сердца (eSie Left Heart). 14. Лицензионный ключ для стресс-эхокардиографии (Stress Echo). 15. Лицензионный ключ для технологии оценки скорости распространения поперечной волны и эластичности в выбранной области интереса (Virtual Touch quantification). 16. Лицензионный ключ для автоматизации процесса измерений (eSie Measure). 17. Лицензионный ключ для технологии четырехмерной визуализации и расширенной постобработки данных (fourSight 4D). 18.

Лицензионный ключ для технологии панорамного формирования изображения (SieScape). 19. Лицензионный ключ для технологии качественной визуализации относительной эластичности ткани (eSie Touch). 20. Лицензионный ключ для технологии автоматического протоколирования исследования (eSieScan). 21. Лицензионный ключ для технологии четкой визуализации иглы (Needle Visualization). 22. Лицензионный ключ для технологии автоматического исследования фолликулов (syngo Auto Follicle). 23. Лицензионный ключ для технологии автоматического измерения основных биометрических показателей плода (syngo Auto OB). 24. Лицензионный ключ для создания структурированных отчетов в формате DICOM для акушерских/гинекологических исследований (DICOM SR OB/GYN). 25. Лицензионный ключ для создания структурированных отчетов в формате DICOM для кардиологических исследований (DICOM SR Cardiac). 26. Лицензионный ключ для создания структурированных отчетов в формате DICOM для сосудистых исследований (DICOM SR Vascular). 27. Лицензионный ключ для питания от аккумулятора в режиме ожидания (QuikStart). 28. Лицензионный ключ для опции автоматического измерения площади, объема и максимального диаметра посредством алгоритма определения границ (syngo eSieCalcs). 29. Подогреватель геля. 30. Адаптер иглопроводника к датчику 11L4 - не более 60 шт. 31. Адаптер иглопроводника к датчику 12L3 - не более 60 шт. 32. Адаптер иглопроводника к датчику 16L4 - не более 60 шт. 33. Адаптер иглопроводника к датчику 5C1 - не более 60 шт. 34. Адаптер иглопроводника к датчику 7C2 - не более 60 шт. 35. Адаптер иглопроводника одноразовый к датчику 10MC3 - не более 60 шт. 36. Адаптер иглопроводника многоразовый к датчику 10MC3 - не более 60 шт. 37. Адаптер иглопроводника одноразовый к датчику 9MC3 - не более 60 шт. 38. Адаптер иглопроводника многоразовый к датчику 9MC3 - не более 60 шт. 39. Адаптер иглопроводника многоразовый к датчику 9VE3 - не более 60 шт. 40. Черно-белый принтер (P95DW-DC(S) и/или UP-D898DC) - не более 6 шт. 41. Цветной принтер (CP30DW и/или UP-D-25MD) - не более 6 шт. 42. Цифровой видеоманитофон (UR-50BD) - не более 6 шт. 43. Бумага для черно-белого принтера - не более 500 шт. 44. Внешний кабель - адаптер для стресс-эхокардиографии - не более 5 шт. 45. Набор аксессуаров для системы удаленного сервисного обслуживания - не более 6 шт., в составе: - наушники; - камера; - крепление для камеры. 46. Держатель для геля - не более 5 шт. 47. Ножной переключатель - не более 6 шт. 48. Сканер штрих-кода - не более 6 шт. 49. DVD-привод для чтения дисков - не более 6 шт. 50. Защитная накладка для панели управления - не более 100 шт. 51. Защитные чехлы стерильные для датчиков - не

	более 500 шт. 52. Защитные чехлы стерильные для внутрисполостных датчиков - не более 500 шт. 53. Кабели для подключения периферийного оборудования - не более 5 шт.								
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>Серийный номер</th> <th>Дата производства</th> <th>Кол-во</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	Наименование	Серийный номер	Дата производства	Кол-во	-	-	-	-
Наименование	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	Не применимо								
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 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);	иное
б) описание проблемы (для уведомления по безопасности);	См. Приложения к Уведомлению по безопасности медицинского изделия

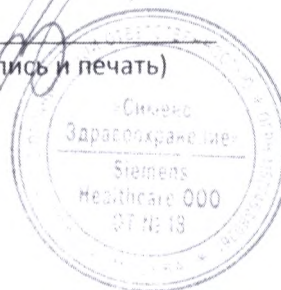
в) описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия (для уведомления по безопасности);	См. Приложения к Уведомлению по безопасности медицинского изделия
г) указание о необходимости передачи уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме и (или) должны выполнять 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 по обеспечению безопасности СТ076/17/S;

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

(подпись и печать)



**Н.А. Горшкова
(И. О. Фамилия)**

**УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ ПО
ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Пользователям ультразвуковых систем ACUSON Juniper со следующими серийными номерами:

550975	552770	553629	553951	555060
555601	555602	555603	555604	555605
555606	555607	555610	555611	555612
555613	555626			

Многоуважаемый клиент!

Настоящим письмом сообщаем вам о возможном отказе блока питания ультразвуковой системы ACUSON Juniper

В чем заключается проблема?

При использовании ультразвуковой системы ACUSON Juniper периодически возникают перебои в питании. Это приводит к невозможности эксплуатации ультразвуковой системы. При возникновении такого отказа в ультразвуковой системе, включение и выключение питания не позволяет восстановить ее работоспособность.

Каков потенциальный риск для здоровья пациента?

Риск для пациента заключается в отсутствии ультразвукового контроля из-за недоступности ультразвуковой системы при проведении интервенционных процедур (например, биопсии, контроля во время операции, пациентов под действием седативных препаратов), в которых используется ультразвуковое изображение в реальном времени для контроля или завершения процедуры.

Маловероятно, что этот отказ может причинить вред.

Сообщений о нежелательных событиях, связанных с этим отказом, не поступало.

В случае возникновения нежелательной реакции или проблем с качеством при использовании этого изделия необходимо сообщить об этом в местные регулирующие органы.

Каким образом будет окончательно решена данная проблема?

Компания Siemens Healthineers исправит эту проблему, выполнив бесплатное обновление вашей ультразвуковой системы ACUSON Juniper, предоставив новый блок питания.

Инженер сервисной службы Siemens Healthineers свяжется с вами, чтобы запланировать посещение вашего учреждения для обновления системы вскоре после получения этого письма.

Убедитесь в том, что все пользователи затронутых изделий в вашей организации и другие лица, которые могут в этом нуждаться, получат информацию, относящуюся к безопасности, представленную в настоящем уведомлении, и будут соблюдать рекомендации.

Мы приносим извинения за любые неудобства, которые могут возникнуть в связи с этим в вашем учреждении.

В случае возникновения дополнительных вопросов, касающихся данного уведомления о безопасности, обращайтесь по адресу:

Отдел работы с жалобами «Сименс Хелсинеерс» в США
usd-complaint.team@siemens-healthineers.com

С уважением,

Халил Томас (Khalil Thomas)

Руководитель отдела контроль качества, регистрации и сертификации