



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 № ОИЧ - 42/22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2483360

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 компьютерной томографии SOMATOM go. с принадлежностями, варианты исполнения: SOMATOM go.Now, SOMATOM go.Up», производства «Сименс Хелскэа ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 18.03.2020 № РЗН 2019/8448, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 10 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
109074 Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Мобильный тел.
E-mail
Исх. №
Дата

+7 (916) 683-90-57
nadezhda.evdokimova@siemens-healthineers.com
770/21 от 23.08.2021 г.
23 августа 2021 г.

**Уведомление по безопасности медицинского изделия
«Система компьютерной томографии SOMATOM go. с принадлежностями, варианты исполнения: SOMATOM go.Now, SOMATOM go.Up»**

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 компьютерной томографии SOMATOM go. с принадлежностями, варианты исполнения: SOMATOM go.Now, SOMATOM go.Up
б) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;	РЗН 2019/8448 от 18.03.2020 г.
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)

г) вариант исполнения или модель медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;	SOMATOM go.Now SOMATOM go.Up
д) класс потенциального риска применения;	26
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	135190 - Система рентгеновской компьютерной томографии всего тела
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	Siemens Healthcare GmbH, Computed Tomography (CT), Siemensstr. 1, DE-91301 Forchheim, Germany
м) состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в соответствии с регистрационным удостоверением	Система компьютерной томографии SOMATOM go. с принадлежностями, варианты исполнения: SOMATOM go.Now, SOMATOM go.Up 1. Система компьютерной томографии SOMATOM go.Now. Базовый состав (вариант 1): 1. Гентри в составе: - рентгеновская трубка; - коллиматор трубки; - детектор; - кожух гентри; - привод вращения; - генератор; - блок реконструкции изображений в вариантах исполнения: - блок реконструкции изображений стандартный, или - блок реконструкции изображений высокопроизводительный. 2. Консоль оператора в составе: - мониторы цветные (не более 2 шт.); - клавиатура; - мышь; - кабель соединительный. 3. Базовое программное обеспечение. 4. Манипулятор сканирования. 5. Стол пациента, варианты исполнения: - стандартный; - с изменяемой высотой; - для планирования

лучевой терапии. 6. Документация пользователя на русском языке. II. Система компьютерной томографии SOMATOM go.Now. Базовый состав (вариант 2): 1. Гентри в составе: - рентгеновская трубка; - коллиматор трубки; - детектор; - кожух гентри; - привод вращения; - генератор; - блок реконструкции изображений в вариантах исполнения: - блок реконструкции изображений стандартный, или - блок реконструкции изображений высокопроизводительный. 2. Консоль оператора в составе: - мониторы цветные (не более 2 шт.); - клавиатура; - мышь; - кабель соединительный. 3. Базовое программное обеспечение. 4. Манипулятор сканирования. 5. Документация пользователя на русском языке. III. Система компьютерной томографии SOMATOM go.Up. Базовый состав (вариант 1): 1. Гентри в составе: - рентгеновская трубка; - коллиматор трубки; - детектор; - кожух гентри; - привод вращения; - генератор; - блок реконструкции изображений в вариантах исполнения: - блок реконструкции изображений стандартный, или - блок реконструкции изображений высокопроизводительный. 2. Консоль оператора в составе: - мониторы цветные (не более 2 шт.); - клавиатура; - мышь; - кабель соединительный. 3. Базовое программное обеспечение. 4. Манипулятор сканирования. 5. Стол пациента, варианты исполнения: - с изменяемой высотой; - для планирования лучевой терапии; - с увеличенным диапазоном сканирования. 6. Документация пользователя на русском языке. IV. Система компьютерной томографии SOMATOM go.Up. Базовый состав (вариант 2): 1. Гентри в составе: - рентгеновская трубка; - коллиматор трубки; - детектор; - кожух гентри; - привод вращения; - генератор; - блок реконструкции изображений в вариантах исполнения: - блок реконструкции изображений стандартный, или - блок реконструкции изображений высокопроизводительный. 2. Консоль оператора в составе: - мониторы цветные (не более 2 шт.); - клавиатура; - мышь; - кабель соединительный. 3. Базовое программное обеспечение. 4. Манипулятор сканирования. 5. Документация пользователя на русском языке. V. Принадлежности: 1. Сателлитная консоль (не более 10 шт.), в составе: - монитор цветной (не более 5 шт.); - системный блок; - клавиатура; - мышь; - манипулятор сканирования; - кабели (не более 10 шт.); - ключ лицензионный для активации удаленного доступа к базовому программному обеспечению. 2. Панели удаленного доступа беспроводные (не более 10 шт.). 3. Маты для позиционирования (не более 10 шт.). 4. Маты для позиционирования с плоской поверхностью (не более 10 шт.). 5. Держатели для головы (не более 10 шт.). 6. Комплекты ремней для фиксации (не более 10 шт.).

шт.). 7. Комплекты вкладышей для головы (не более 10 шт.): - подушки для головы, клиновидные (4 шт.); - пара прокладок толстых; - плоская подушка. 8. Подголовники (не более 10 шт.). 9. Тележки для аксессуаров (не более 5 шт.). 10. Матрасы для младенцев (не более 10 шт.). 11. Дополнительная секция деки стола пациента (не более 10 шт.). 12. Маты дополнительной секции деки стола пациента (не более 10 шт.). 13. Набор средств для проведения КТ денситометрии в составе: - матрас; - фантом; - гелевая подушка; - мат. 14. Опоры для рук (2 шт.). 15. Универсальные средства для транспортировки с принадлежностями в составе: - транспортировочные ремни (не более 2 шт.); - передвижная стойка; - фиксирующие ремни (2 шт.). 16. Маты для универсальных средств для транспортировки (не более 10 шт.). 17. Подголовники для универсальных средств для транспортировки (не более 10 шт.). 18. Опора под колени. 19. Держатель для инфузионной ёмкости. 20. Держатель для инжектора. 21. Фантомы (не более 10 шт.). 22. Держатель рулона бумаги. 23. Опора для головы/предплечья. 24. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для протокола сбора данных (не более 1000 шт.). 25. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для функциональных системных коммуникаций (не более 100 шт.). 26. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для реконструкции изображений (не более 1000 шт.). 27. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для постобработки изображений (не более 1000 шт.). 28. Ключи лицензионные для активации опции программного режима для панорамного представления челюсти и отображения параксиальных срезов верхней и нижней челюсти (не более 5 шт.). 29. Ключ лицензионный для активации опции коррекции артефактов от металла. 30. Ключ лицензионный для активации опции итеративной реконструкции. 31. Ключи лицензионные для активации опции программного режима сканирования с ЭКГ-синхронизацией и реконструкцией кардиоизображений с автоматическим выбором лучшей фазы сердечного цикла (не более 10 шт.). 32. Ключ лицензионный для активации опции для количественной оценки деминерализации костной ткани в поясничном отделе позвоночника на основе КТ денситометрии. 33. Ключ лицензионный для активации опции для проведения цифровой субтракционной ангиографии. 34. Ключ лицензионный для активации опции для комплексного анализа сосудов. 35. Ключи лицензионные для активации опции анализа и сегментации онкологических

образований (не более 5 шт.). 36. Ключ лицензионный для активации опции анализа бляшек в сосудах. 37. Ключи лицензионные для активации опции виртуальной симуляции (не более 10 шт.). 38. Ключи лицензионные для активации опции виртуальной эндоскопии (не более 5 шт.). 39. Ключи лицензионные для активации опции расширенного поля обзора (не более 5 шт.). 40. Ключи лицензионные для активации опции комплексной органоспецифической минимизации лучевой нагрузки в автоматическом и полуавтоматическом режиме (не более 10 шт.). 41. Ключи лицензионные для активации опции для визуализации и идентификации потенциальных образований в легких (не более 5 шт.). 42. Ключ лицензионные для активации опции автоматического сопряжений КТ и инжектора. 43. Ключи лицензионные для активации опции автоматической маркировки ребер и позвонков (не более 10 шт.). 44. Ключи лицензионные для активации опции автоматического удаления стола (не более 10 шт.). 45. Ключи лицензионные для активации опции автоматического удаления костей (не более 10 шт.). 46. Ключи лицензионные для активации опции двухэнергетического сканирования (не более 5 шт.). 47. Ключи лицензионные для активации опции анализа данных полученных при двухэнергетическом сканировании (не более 5 шт.). 48. Ключ лицензионный для активации опции анализа перфузии головного мозга. 49. Беспроводной блок управления. 50. Держатель блока управления (не более 5 шт.). 51. Держатель панели удаленного доступа беспроводной (не более 5 шт.). 52. Держатель на передней панели гентри. 53. Блок подключения к линии питания. 54. Монтажные фиксаторы для крепления базового блока (не более 1000 шт.). 55. Столы оператора рабочие (не более 10 шт.). 56. Передвижная стойка для мониторов (не более 5 шт.). 57. Источники бесперебойного питания (не более 10 шт.). 58. Дополнительные мониторы основной и/или сателлитной консоли (не более 20 шт.). 59. Комплект средств для установки монитора при потолочном креплении: - рычаги (не более 10 шт.); - рамы (не более 1000 шт.); - кабели (не более 10 шт.). 60. Модули для интервенционного вмешательства (не более 10 шт.). 61. Набор для подключения внешних устройств: - кабели (не более 100 шт.); - распределитель сигналов. 62. Набор для вывода физиологических параметров в составе: - встроенный ЭКГ модуль; - ЭКГ-кабели (не более 10 шт.). 63. Переключатель pedalный для интервенционных процедур. 64. Переключатель pedalный для управления столом пациента. 65. Монтажный набор для крепления гентри в модуле: болты, шайбы, пластины, фиксаторы (не

	более 1000 шт.). 66. Набор инсталляционный для позиционирования гентри в составе: - направляющие (не более 10 шт.); - монтажный материал: болты, шайбы, пластины, фиксаторы (не более 1000 шт.)
н) номер серии (партии), заводской номер (по применимости)	Не применимо
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

<p>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);</p>	<p>См. Приложения к Уведомлению по безопасности медицинского изделия</p>
<p>е) контактная информация для связи по конкретному уведомлению по безопасности (наименование организации, почтовый адрес, телефон, адрес электронной почты)</p>	<p>См. Приложения к Уведомлению по безопасности медицинского изделия</p>

Приложения к Уведомлению по безопасности медицинского изделия:

1. Копия Уведомления № СТ42/21/S;

Руководитель группы регистрации
ООО «Сименс Здравоохранение»
 (должность)



(подпись и печать)

Н.А.Горшкова
 (И. О. Фамилия)

Siemens Healthcare GmbH, SHS DI CT QT, Siemensstr. 1, 91301 Forchheim

ФИО
Отдел

Д-р Маркус Негель
SHS DI CT QT

Всем пользователям следующих программных
продуктов:

Телефон:
Эл. почта:

+49 (9191) 18-7231
markus.nagel@siemens-healthineers.com

Дата

Август 2021 г.

ПО *syngo*.via RT Image Suite / Sim&GO

с SOMATOM go.Now

SOMATOM go.Up

SOMATOM go.All

SOMATOM go.Fit

SOMATOM go.Top

SOMATOM go.Sim

SOMATOM go.Open Pro

SOMATOM X.cite и

SOMATOM X.ceed

с ПО *syngo* CT VA20A, VA30A и VA40A

Уведомление о безопасности для клиентов CT42/21/S

Уведомление о безопасности для клиентов CT42/21/S

Тема: Возможная потеря несохраненных результатов при использовании ПО *syngo*.via RT Image Suite / Sim&GO

Уважаемый клиент!

Это письмо информирует Вас о возможной потере данных при использовании рабочего процесса контурирования или маркировки пациента в ПО *syngo*.via RT Image Suite / Sim & GO: при редактировании набора структур после сохранения и повторного открытия исследования время от времени отредактированные контуры или точки могут не сохраняться должным образом, и в систему планирования лечения (TPS) может быть отправлен неполный набор структур. Если TPS это не распознает, 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 Suite / Sim & GO и затем снова сохраняется после дальнейшего редактирования, в пользовательском сценарии выявлена следующая проблема технического характера:

Рабочий процесс помечается как завершённый, но время от времени набор структур RT может не сохраняться в локальной базе данных.

Пользователь может выявить проблему следующим образом:

откройте завершённый рабочий процесс еще раз и проверьте, присутствуют ли все недавно отредактированные контуры. Эта проверка важна, потому что система не отображает никаких сообщений об ошибках.

Siemens Healthcare GmbH

Руководство: Бернард Монтаг, председатель,
Дарлин Карон, Йохен Шмитц, Кристоф Зиндель

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Германия

Телефон: +49 (9191) 18 0
siemens-healthineers.com

Председатель наблюдательного совета: Ральф, П. Томас
Юридический адрес: Мюнхен, Германия. Реестр юридических лиц: Мюнхен, HRB 213821
Per. № WEEE: DE 64872105

Идентификатор документа: 734636-EAE-01S-01

Страница 1 из 3

Как пользователь может избежать потенциального риска?

Для уязвимых сканеров, работающих с программным обеспечением версий *syngo* CT VA20A и VA30A, обходное решение недоступно.

Для уязвимых сканеров, работающих с программным обеспечением версии *syngo* CT VA40A, доступно следующее обходное решение: перед тем как нажать кнопку Complete (Завершить), сохраните данные с помощью кнопки Save (Сохранить) навигатора RT (см. Рисунок 1).

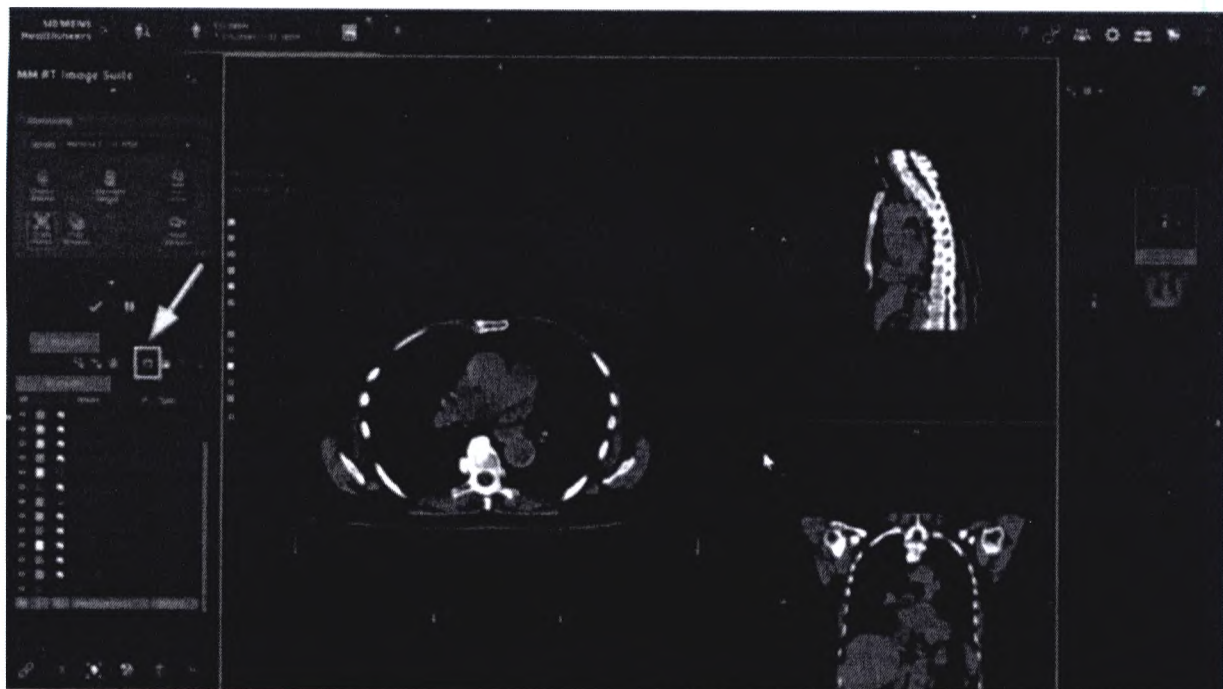


Рисунок 1: Сохраните набор структур с навигатора RT (скриншот сделан в *syngo* CT VA40A)

Каким образом будет окончательно устранена эта неполадка?

Решение описанной проблемы будет разработано и распространено со статусом высокоприоритетного для уязвимых сканеров, работающих с программным обеспечением версий *syngo* CT VA20A, VA30A и VA40A. Соответствующее обновление Вашей текущей версии программного обеспечения будет выполнено, как только оно станет доступным.

Ваша местная сервисная организация свяжется с Вами, 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, обратитесь к местным специалистам по приложениям или в местную сервисную/сбытовую организацию.

С уважением,

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

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