



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

25.01.2022 № 010 ~ 80/22

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 компьютерной томографии SOMATOM Confidence с принадлежностями», производства «Сименс Хелскэз ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 04.10.2021 № РЗН 2019/8794, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 15 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
1050/21 от 16.11.2021
16.11.2021

**Уведомление по безопасности медицинского изделия
«Система компьютерной томографии SOMATOM Confidence 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 компьютерной томографии SOMATOM Confidence с принадлежностями
б) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;	РЗН 2019/8794 от 04.10.2021 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	SOMATOM Confidence

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

в соответствии с регистрационным удостоверением;	
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, Henkestr. 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, 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 Confidence с принадлежностями в вариантах исполнения: I. Базовый состав 1: 1. Гентри, в составе: 1.1. Рентгеновская трубка. 1.2. Коллиматор трубки. 1.3. Детектор. 1.4. Кожух гентри. 1.5. Привод вращения. 1.6. Генератор. 1.7. Мониторы отображения параметров - 2 шт. 2. Консоль оператора, в составе: 2.1. Монитор цветной. 2.2. Системный блок. 2.3. Клавиатура. 2.4. Мышь. 2.5. Манипулятор сканирования. 2.6. Кабель соединительный. 2.7. Базовое программное обеспечение. 3. Блок подключения к линии питания. 4. Блок реконструкции изображений. 5. Стол пациента, в вариантах исполнения: 5.1. Стандартный. 5.2. Многофункциональный. 6. Дека стола пациента стандартная (при необходимости). 7. Дека стола пациента для планирования лучевой терапии (при необходимости). 8. Документация пользователя на русском языке. Принадлежности для базового состава 1: 1. Система охлаждения, в составе: 1.1.

Наружный блок. 1.2. Внутренний блок. 1.3. Водонагреватель. 1.4. Водопровод (10-30 метров). 1.5. Кабель (10-25 метров). 2. Столы оператора рабочие - не более 10 шт., в вариантах исполнения: 2.1. Стандартные. 2.2. С изменяемой высотой. 3. Контейнеры для компьютерной системы - не более 10 шт., в вариантах исполнения: 3.1. Встроенные в стол. 3.2. Внешние. 4. Набор для подключения внешних устройств: 4.1. Кабели - не более 100 шт. 4.2. Распределитель сигналов. 5. Модули для адаптивного трехмерного вмешательства - не более 10 шт. 6. Тележки для модулей адаптивного трехмерного вмешательства - не более 10 шт. 7. Манипуляторы сканирования с кабельными соединениями - не более 10 шт. 8. Маты для позиционирования - не более 10 шт. 9. Матрасы - не более 10 шт., варианты исполнения: 9.1. С защитой от проливания жидкостей. 9.2. Плоский. 9.3. Для усиленной деки стола. 10. Универсальные средства для транспортировки - не более 5 шт., в составе: 10.1. Транспортировочные ремни - 2 шт. 10.2. Передвижная стойка. 10.3. Фиксирующие ремни - 2 шт. 11. Маты для универсальных средств для транспортировки - не более 5 шт. 12. Дополнительные секции деки стола пациента - не более 10 шт., варианты исполнения: 12.1. Стандартная. 12.2. Усиленная. 13. Держатель рулона бумаги. 14. Подголовники/держатели для головы - не более 10 шт. 15. Подголовники для универсальных средств для транспортировки - не более 10 шт. 16. Комплекты вкладышей для головы - не более 100 шт., в составе: 16.1. Подушки для головы, клиновидные - 2 шт. 16.2. Пара прокладок тонких - 2 шт. 16.3. Пара прокладок толстых - 2 шт. 16.4. Плоская подушка. 17. Тележки для аксессуаров - не более 5 шт. 18. Матрасы для младенцев - не более 10 шт., в составе: 18.1. Опора тела. 18.2. Мат. 18.3. Фиксатор для головы. 18.4. Ленты-липучки для фиксации рук - 2 шт. 18.5. Ленты-липучки для фиксации головы и тела - 4 шт. 18.6. Подушки - 2 шт. 19. Комплекты ремней для фиксации - не более 100 шт., в составе: 19.1. Фиксирующий ремень, 400 мм. 19.2. Фиксирующий ремень, 200 мм. 19.3. Фиксирующий ремень, 100 мм. 20. Комплекты ремней для фиксации головы - не более 100 шт., в составе: 20.1. Фиксирующий ремень, 200 мм. 20.2. Фиксирующий ремень, 50 мм. 20.3. Фиксирующий ремень, 30 мм. 21. Опоры для рук (2 шт.) - не более 10 шт. 22. Опоры под колени - не более 10 шт. 23. Опоры для головы/предплечья - не более 10 шт. 24. Комплекты для фиксации рук пациента в положении за головой - не более 10 шт., в составе: 24.1. Опора для головы/предплечья. 24.2. Фиксирующие ремни - 2 шт. 24.3. Подушка. 25. Переходники опоры для головы/предплечья - не более 10 шт. 26. Набор средств для проведения КТ-денситометрии, в составе: 26.1. Мат. 26.2.

Фантом. 27. Дополнительные мониторы основной и/или сателлитной консоли - не более 10 шт. 28. Передвижные стойки для мониторов - не более 5 шт. 29. Комплект средств для установки монитора при потолочном креплении, в составе: 29.1. Рычаги - не более 10 шт. 29.2. Рамы - не более 100 шт. 29.3. Кабели - не более 10 шт. 30. Консоль оператора сателлитная - не более 10 шт., в составе: 30.1. Монитор цветной. 30.2. Системный блок. 30.3. Клавиатура. 30.4. Мышь. 30.5. Манипулятор сканирования. 30.6. Кабели - не более 10 шт. 30.7. Ключ лицензионный для активации удаленного доступа к базовому программному обеспечению. 31. Источники бесперебойного питания - не более 10 шт. 32. Переключатель pedalный. 33. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для протоколов сбора данных - не более 1000 шт. 34. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для постобработки изображений - не более 1000 шт. 35. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для реконструкции и анализа изображений - не более 1000 шт. 36. Фантомы - не более 10 шт. 37. Монтажные фиксаторы для крепления базового блока - не более 1000 шт. 38. ЭКГ-кабели - не более 10 шт. 39. Щит распределительный. 40. Ключи лицензионные для активации опции программного режима для панорамного представления челюсти и отображения параксиальных срезов верхней и нижней челюстей - не более 5 шт. 41. Ключи лицензионные для активации опции программного режима для объемной количественной оценки и плотности легочной ткани - не более 5 шт. 42. Ключи лицензионные для активации опции виртуальной эндоскопии - не более 5 шт. 43. Ключи лицензионные для активации опции расширенного поля обзора - не более 5 шт. 44. Ключи лицензионные для активации опции виртуальной колоноскопии - не более 5 шт. 45. Ключи лицензионные для активации опции виртуальной симуляции - не более 10 шт. 46. Ключ лицензионный для активации опции автоматической реконструкции и маркировки позвоночника. 47. Ключ лицензионный для активации опции коррекции артефактов от металла. 48. Ключи лицензионные для активации опции программных режимов для протоколов сбора данных и реконструкции по Методу Двух Энергий - не более 20 шт. 49. Ключи лицензионные для активации опции оценки общей перфузии - не более 5 шт. 50. Ключи лицензионные для активации опции проведения интервенционных процедур - не более 10 шт. 51. Ключ лицензионный для активации опции автоматического сопряжения КТ и инжектора. 52. Ключ лицензионный для активации опции

итеративной реконструкции. 53. Ключ лицензионный для активации опции удаленного доступа к консоли оператора. 54. Ключ лицензионный для активации программной опции пространственного совмещения/наложения серий изображений. 55. Ключи лицензионные для активации программной опции для оценки нейроперфузионных данных - не более 5 шт. 56. Ключи лицензионные для активации опции программного режима сканирования с ЭКГ-синхронизацией и реконструкции кардиоизображений с автоматическим выбором лучшей фазы сердечного цикла - не более 10 шт. 57. Ключ лицензионный для активации опции сканирования с респираторной синхронизацией. 58. Ключ лицензионный для активации опции защиты данных. 59. Ключи лицензионные для активации опции комплексной органоспецифической минимизации лучевой нагрузки в автоматическом и полуавтоматическом режиме - не более 10 шт. 60. Ключи лицензионные для активации программной опции для представления анатомических структур в объеме. 61. Ключ лицензионный для активации опции для проведения цифровой субтракционной ангиографии. 62. Ключ лицензионный для активации опции исключения костных структур. 63. Ключ лицензионный для активации опции для обработки ПЭТ/КТ данных в онкологии. 64. Ключи лицензионные для активации опции для расширенного анализа изображений при проведении колоноскопии - не более 10 шт. 65. Ключи лицензионные для активации опции для визуализации и идентификации потенциальных образований в легких - не более 5 шт. 66. Ключ лицензионный для активации опции сканирования при минимальном напряжении на трубке с различными значениями тока. 67. Ключ лицензионный для активации опции стандартизированного и корректного определения областей сканирования и реконструкции изображений. 68. Ключи лицензионные для активации опции анализа и сегментации онкологических образований - не более 5 шт. 69. Ключ лицензионный для активации опции двухмониторной технологии. 70. Ключ лицензионный для активации опции повышения плотности набора данных. 71. 3D-камера для позиционирования пациента 72. Ключи лицензионные для активации опции оптимизации позиционирования пациента (не более 10 шт.). 73. Набор инсталляционный для позиционирования гентри, в составе: 73.1. Направляющие (не более 10 шт.); 73.2. Монтажный материал: болты, шайбы, пластины, фиксаторы (не более 1000 шт.). II. Базовый состав 2: 1. Гентри, в составе: 1.1. Рентгеновская трубка. 1.2. Коллиматор трубки. 1.3. Детектор. 1.4. Кожух

гентри. 1.5. Привод вращения. 1.6. Генератор. 1.7. Мониторы отображения параметров (2 шт.). 2. Консоль оператора, в составе: 2.1. Монитор цветной. 2.2. Системный блок. 2.3. Клавиатура. 2.4. Мышь. 2.5. Манипулятор сканирования. 2.6. Кабель соединительный. 2.7. Базовое программное обеспечение. 3. Блок подключения к линии питания 4. Блок реконструкции изображений. 5. Документация пользователя на русском языке. Принадлежности для базового состава 2: 1. Система охлаждения, в составе: 1.1. Наружный блок. 1.2. Внутренний блок. 1.3. Водонагреватель. 1.4. Водопровод (10-30 метров). 1.5. Кабель (10-25 метров). 2. Столы оператора рабочие - не более 10 шт., в вариантах исполнения: 2.1. Стандартные. 2.2. С изменяемой высотой. 3. Контейнеры для компьютерной системы - не более 10 шт., в вариантах исполнения: 3.1. Встроенные в стол. 3.2. Внешние. 4. Набор для подключения внешних устройств: 4.1. Кабели - не более 100 шт. 4.2. Распределитель сигналов. 5. Модули для адаптивного трехмерного вмешательства - не более 10 шт. 6. Тележки для модулей адаптивного трехмерного вмешательства - не более 10 шт. 7. Манипуляторы сканирования с кабельными соединениями - не более 10 шт. 8. Универсальные средства для транспортировки - не более 5 шт., в составе: 8.1. Транспортировочные ремни - 2 шт. 8.2. Передвижная стойка. 8.3. Фиксирующие ремни - 2 шт. 9. Маты для универсальных средств для транспортировки - не более 5 шт. 10. Тележки для аксессуаров - не более 5 шт. 11. Дополнительные мониторы основной и/или сателлитной консоли - не более 10 шт. 12. Передвижные стойки для мониторов - не более 5 шт. 13. Комплект средств для установки монитора при потолочном креплении, в составе: 13.1. Рычаги - не более 10 шт. 13.2. Рамы - не более 100 шт. 13.3. Кабели - не более 10 шт. 14. Консоль оператора сателлитная - не более 10 шт., в составе: 14.1. Монитор цветной. 14.2. Системный блок. 14.3. Клавиатура. 14.4. Мышь. 14.5. Манипулятор сканирования. 14.6. Кабели - не более 10 шт. 14.7. Ключ лицензионный для активации удаленного доступа к базовому программному обеспечению. 15. Источники бесперебойного питания - не более 10 шт. 16. Переключатель педальный. 17. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для протоколов сбора данных - не более 1000 шт. 18. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для постобработки изображений - не более 1000 шт. 19. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для реконструкции и анализа изображений - не более 1000 шт. 20. Фантомы - не более 10 шт. 21. Монтажные фиксаторы для крепления базового блока - не более 1000 шт. 22. ЭКГ-кабели - не более 10 шт.

23. Щит распределительный. 24. Ключи лицензионные для активации опции программного режима для панорамного представления челюсти и отображения параксиальных срезов верхней и нижней челюстей - не более 5 шт. 25. Ключи лицензионные для активации опции программного режима для объемной количественной оценки и плотности легочной ткани - не более 5 шт. 26. Ключи лицензионные для активации опции виртуальной эндоскопии - не более 5 шт. 27. Ключи лицензионные для активации опции расширенного поля обзора - не более 5 шт. 28. Ключи лицензионные для активации опции виртуальной колоноскопии - не более 5 шт. 29. Ключи лицензионные для активации опции виртуальной симуляции - не более 10 шт. 30. Ключ лицензионный для активации опции автоматической реконструкции и маркировки позвоночника. 31. Ключ лицензионный для активации опции коррекции артефактов от металла. 32. Ключи лицензионные для активации опции программных режимов для протоколов сбора данных и реконструкции по Методу Двух Энергий - не более 20 шт. 33. Ключи лицензионные для активации опции оценки общей перфузии - не более 5 шт. 34. Ключи лицензионные для активации опции проведения интервенционных процедур - не более 10 шт. 35. Ключ лицензионный для активации опции автоматического сопряжения КТ и инжектора. 36. Ключ лицензионный для активации опции итеративной реконструкции. 37. Ключ лицензионный для активации опции удаленного доступа к консоли оператора. 38. Ключ лицензионный для активации программной опции пространственного совмещения/наложения серий изображений. 39. Ключи лицензионные для активации программной опции для оценки нейроперфузионных данных - не более 5 шт. 40. Ключи лицензионные для активации опции программного режима сканирования с ЭКГ-синхронизацией и реконструкции кардиоизображений с автоматическим выбором лучшей фазы сердечного цикла - не более 10 шт. 41. Ключ лицензионный для активации опции сканирования с респираторной синхронизацией. 42. Ключ лицензионный для активации опции защиты данных. 43. Ключи лицензионные для активации опции комплексной органоспецифической минимизации лучевой нагрузки в автоматическом и полуавтоматическом режиме - не более 10 шт. 44. Ключи лицензионные для активации программной опции для представления анатомических структур в объеме. 45. Ключ лицензионный для активации опции для проведения цифровой субтракционной ангиографии. 46. Ключ лицензионный для активации опции исключения

	костных структур. 47. Ключ лицензионный для активации опции для обработки ПЭТ/КТ данных в онкологии. 48. Ключи лицензионные для активации опции для расширенного анализа изображений при проведении колоноскопии - не более 10 шт. 49. Ключи лицензионные для активации опции для визуализации и идентификации потенциальных образований в легких - не более 5 шт. 50. Ключ лицензионный для активации опции сканирования при минимальном напряжении на трубке с различными значениями тока. 51. Ключ лицензионный для активации опции стандартизированного и корректного определения областей сканирования и реконструкции изображений. 52. Ключи лицензионные для активации опции анализа и сегментации онкологических образований - не более 5 шт. 53. Ключ лицензионный для активации опции двухмониторной технологии. 54. Ключ лицензионный для активации опции повышения плотности набора данных. 55. 3D-камера для позиционирования пациента. 56. Ключи лицензионные для активации опции оптимизации позиционирования пациента (не более 10 шт.). 57. Набор инсталляционный для позиционирования гентри, в составе: 57.1. Направляющие (не более 10 шт.); 57.2. 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	10 лет
с) дата окончания гарантийного срока, срока эксплуатации, срока службы, установленного производителем (по применимости, при наличии)	Гарантированный срок службы определяется производителем для каждой системы индивидуально, в зависимости от сроков поддержки сервисом и запасными частями
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	иное
--	------

<p>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);</p>	
<p>б) описание проблемы (для уведомления по безопасности);</p>	<p>См. Приложения к Уведомлению по безопасности медицинского изделия</p>
<p>в) описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия (для уведомления по безопасности);</p>	<p>См. Приложения к Уведомлению по безопасности медицинского изделия</p>
<p>г) указание о необходимости передачи уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия (для уведомления по безопасности);</p>	<p>См. Приложения к Уведомлению по безопасности медицинского изделия</p>
<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 № СТ067/21/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 Нагель
SHS DI CT QT

Всем пользователям следующих программных
продуктов:

Телефон: +49 (9191) 18-7231
Эл. почта: markus.nagel@siemens-
healthineers.com

SOMATOM Confidence
SOMATOM Definition Edge
SOMATOM Definition Edge Plus
SOMATOM Definition AS
с ПО *syngo*.CT VB20A_SP5

Дата Ноябрь 2021 г.

Уведомление для клиентов CT067/21/S

Уведомление для клиентов CT067/21/S

Тема: Возможное ухудшение качества изображения при сканированиях головы с помощью программного обеспечения *syngo*.CT VB20A_SP5

Уважаемый клиент!

Настоящим уведомляем вас о возможном ухудшении качества изображения при сканированиях головы с помощью томографа под управлением программного обеспечения *syngo*.CT VB20A_SP5.

Когда возникает неполадка, и в чем состоит проблема?

Снижение качества изображения при сканированиях головы наблюдается в системах с определенной конфигурацией томографа и настройками реконструкции. Неполадка возникает, только если при использовании Н-ядра для параметра iVHC (коррекция увеличения жесткости пучка) заданы значения "Bone" (Кость) или "Iodine" (Йод), которые стандартны для большинства нативных КТ-исследований черепа. На сегодняшний день случаев постановки неверного диагноза в связи с этой неполадкой не выявлено, однако мы хотим привлечь ваше внимание к ней, чтобы не допустить возможности неверной интерпретации данных в будущем.

Технически неполадка связана с так называемой коррекцией чашевидных артефактов. В версии *syngo*.CT VB20A_SP5 используется новый параметр коррекции чашевидных артефактов (CC = 4) с улучшенным алгоритмом устранения артефактов. Для коэффициента CC = 4 этот алгоритм работает правильно, но неожиданно вызывает снижение качества изображения при использовании других коэффициентов коррекции чашевидных артефактов:

- CC = 0 ("стандарт" в конфигурации для данного применения)
- CC = 1
- CC = 2

Siemens Healthcare GmbH
Руководство: Бернард Монтаг, председатель;
Дарлин Карон, Иохен 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
Reg. No. WEEE: DE 64872105

Идентификатор документа: 729129 EAE SP5 02

Стр. 1 из 6

На рисунке 1 ниже неполадка (гиперденсивные вытянутые области) заметна на изображении слева вверху (A).

Для сравнения также показана правильная реконструкция с разными настройками:

- CC = 0 / < SP5 (справа вверху): (B)
- CC = 1 / < SP5 (слева внизу): (C)
- CC = 4 / SP5 (справа внизу): (D)

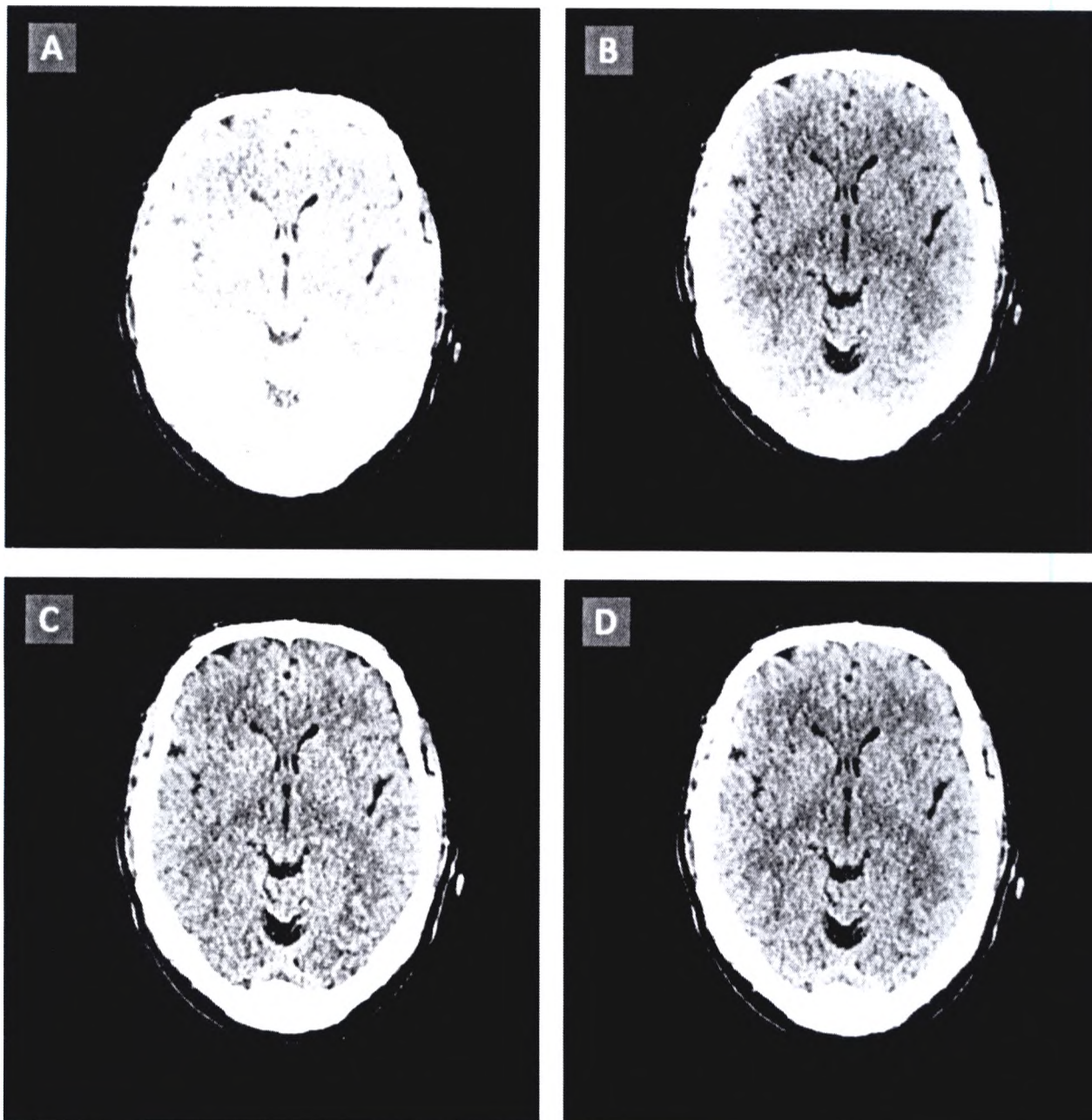


Рис. 1. Примеры изображений нативного КТ-сканирования черепа с ядром реконструкции Hg38 и значением Bone (Кость) параметра iBHC.

- (A): низкое качество изображения при $CC = 0$, SP5
- (B): нормальное качество изображения при $CC = 0$, < SP5
- (C): нормальное качество изображения при $CC = 1$, < SP5
- (D): нормальное качество изображения при $CC = 4$, SP5

Как не допустить появления подобных неполадок?

Неполадка возникает только в результате реконструкции. Необработанные данные не страдают. Повторное сканирование не требуется. Можно выполнить повторную реконструкцию данных, применив другой коэффициент коррекции чашевидных артефактов $CC = 4$.

В любом случае, чтобы не допустить постановки неверного диагноза, требуется немедленно установить новый коэффициент коррекции чашевидных артефактов $CC = 4$, перезапустить приложение и снова выполнить реконструкцию необработанных данных, если это возможно.

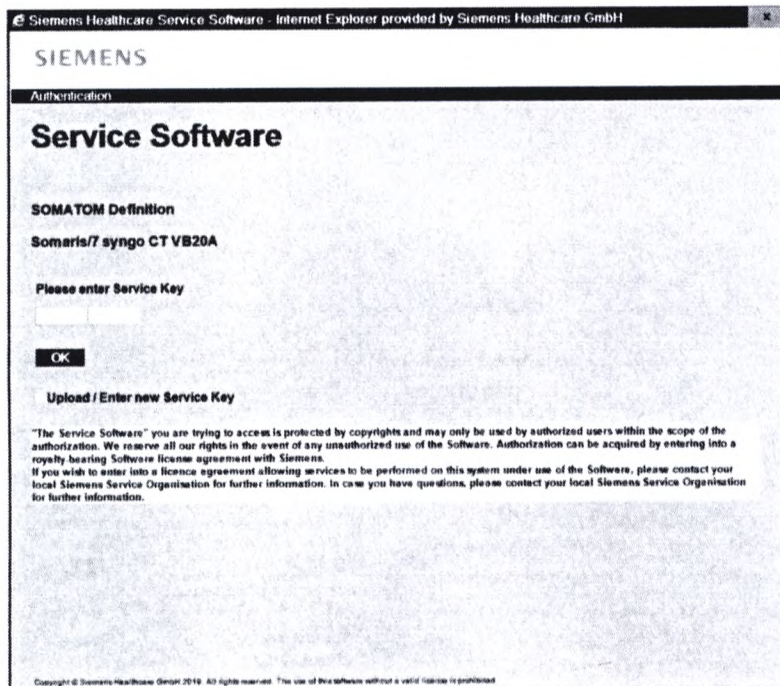
Коэффициент коррекции чашевидных артефактов $CC = 4$ – это доработанный коэффициент $CC = 1$: изображения получаются схожие, но при использовании нового коэффициента снижается возможность появления артефактов. Если регулярно применяются коэффициенты $CC = 0$ и $CC = 2$ вместо $CC = 1$, при использовании значения $CC = 4$ изображения будут выглядеть иначе.

Обратите внимание, что при использовании коэффициента коррекции чашевидных артефактов $CC = 4$ КТ-числа материалов или тканей неводного эквивалента на реконструированных изображениях с применением H-ядер и iVNC (например, значений "Bone" (Кость) или "Iodine" (Йод)) могут немного отличаться от результатов, полученных с настройками $CC = 0$, 1 или 2. **Для количественной интерпретации КТ-чисел, например отображения TE относительно электронной плотности, требуется повторная калибровка.**

О том, как изменить коррекцию чашевидных артефактов, подробнее рассказано далее.

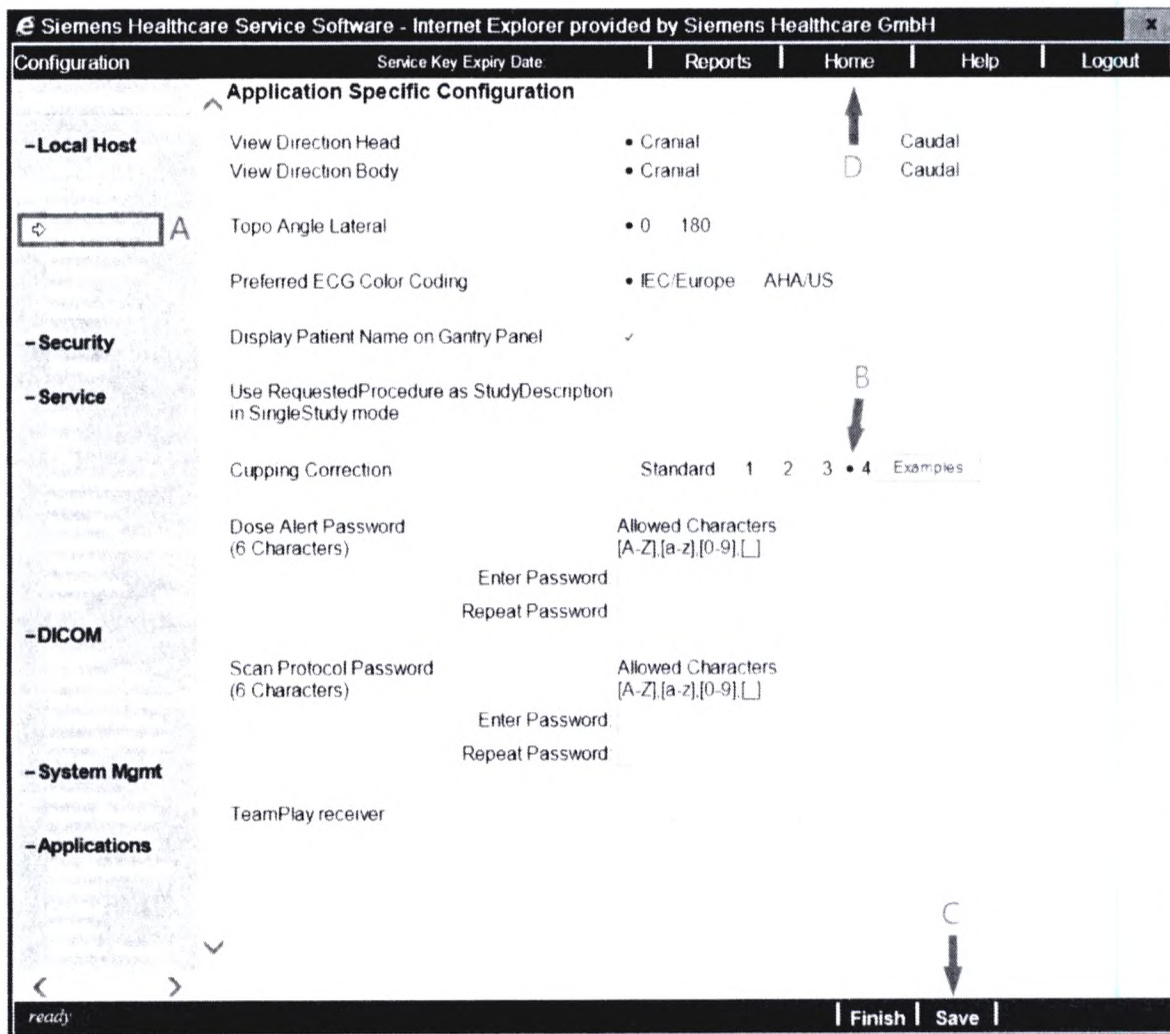
- 1) Убедитесь, что в хронологии нет открытых пациентов. Если такие есть, перед продолжением закройте их.
- 2) Выберите **Options** (Опции) → **Service** (Сервис) → **Local Service** (Локальный сервис).

Откроется окно Local Service (Локальный сервис):



- 3) Нажмите **OK**, но не вводите служебный ключ.
- 4) Нажмите **Configuration** (Конфигурация) и измените настройки, как описано.

Откроеся окно Configuration (Конфигурация):



A. Выберите **Application** (Приложение).

B. Выберите "4" для параметра коррекции чашевидных артефактов.

C. Нажмите кнопку **Save** (Сохранить).

Через несколько секунд появится сообщение "Site data successfully saved" (Данные для участка сохранены). → Нажмите **OK**.

D. Нажмите кнопку **Home** (Главный экран).

Через несколько секунд появится сообщение "a restart of application SW..." (перезапуск ПО приложения...). → Нажмите **OK**.

Результат: система будет автоматически перезапущена. После перезапуска будет принято изменение коррекции чашевидных артефактов.

Каким образом будет окончательно устранена эта неполадка?

Мы в приоритетном порядке работаем над поиском решения для устранения данной неполадки. Ваша местная сервисная организация свяжется с вами, чтобы назначить подходящую дату для его установки. Решение будет предоставлено бесплатно.

Благодарим вас за соблюдение указаний, изложенных в настоящем уведомлении, и просим незамедлительно проинструктировать свой персонал соответствующим образом. Убедитесь, что настоящее уведомление для клиентов вложено в инструкцию по эксплуатации данного медицинского изделия. До разрешения данных проблем вам следует обеспечивать осведомленность персонала о ее наличии.

— 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 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