



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 ~ 82/22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2486734

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 контроля гемодинамических и электрофизиологических параметров пациента Sensis Vibe с принадлежностями», производства «Сименс Хелскэа ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 27.11.2020 № РЗН 2020/12759, 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

Левитский Игорь
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) 662-45-70
igor.levitskiy@siemens-healthineers.com
1124/21 от 29.11.2021 г.
29 ноября 2021 г.

Уведомление по безопасности медицинского изделия
«Система контроля гемодинамических и электрофизиологических параметров пациента Sensis Vibe с принадлежностями, варианты исполнения: Sensis Vibe Hemo, Sensis Vibe Combo»

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 контроля гемодинамических и электрофизиологических параметров пациента Sensis Vibe с принадлежностями, варианты исполнения: Sensis Vibe Hemo, Sensis Vibe Combo
б) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;	РЗН 2020/12759 от 27.11.2020 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;	Sensis Vibe Hemo
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	177920 - Рабочая станция для электрофизиологического исследования сердца
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, Advanced Therapies, Siemensstr. 1, 91301 Forchheim, Germany
м) состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в соответствии с регистрационным удостоверением	Система контроля гемодинамических и электрофизиологических параметров пациента Sensis Vibe с принадлежностями варианты исполнения: Sensis Vibe Hemo, Sensis Vibe Combo: 1. Система контроля гемодинамических и электрофизиологических параметров пациента Sensis Vibe Hemo, в составе: 1. Блок Hemobox. 2. Удаленный монитор Sensis в операционной или интерфейсный кабель подключения к Large Display ангиографической системы - не более 2 шт. 3. Мониторы в пультовой - не более 2 шт. 4. Клавиатура. 5. Мышь компьютерная. 6. Кабели для мониторов в операционную и/или пультовую. 7. Компьютер диалогового монитора

с программным обеспечением. 8. Лицензионный ключ для приложения Гемодинамика (Hemodynamics). 9. Лицензионный ключ для поддержки рабочего процесса (workflow support). 10. Лицензионный ключ для предупреждения о критическом уровне основных физиологических показателей (Vital Signs Alarm). 11. Лицензионный ключ для управление с сенсорного экрана. 12. Лицензионный ключ для запроса DICOM HIS/RIS, Modality Worklist. 13. Лицензионный ключ для DICOM MPPS. 14. Манжеты для неинвазивного измерения давления (NBP) - не более 8 шт. 15. Адаптер для подключения датчиков давления - не более 5 шт. 16. Кабель для подключения датчиков давления - не более 5 шт. 17. Коннектор-адаптер для подключения к системе измерения давления - не более 20 шт. 18. Адаптер для измерения инвазивного давления - не более 5 шт. 19. Комплект подключения датчиков SpO2: - датчики SpO2 взрослый и/или детский - не более 2 шт. - кабели подключения - не более 2 шт. 20. Комплект ЭКГ-переходников: - разъемы для ЭКГ отведений для туловища и грудной клетки - не более 20 шт.; - кабели ЭКГ отведений для конечностей - не более 20 шт.; - кабели ЭКГ-отведений для грудной клетки - не более 20 шт. 21. Комплект рентгенопрозрачных ЭКГ-отведений (при необходимости): - разъемы для ЭКГ отведений для туловища и грудной клетки - не более 2 шт.; - рентгенопрозрачные кабели ЭКГ-отведений для конечностей - не более 5 шт.; - рентгенопрозрачные кабели ЭКГ-отведений для грудной клетки - не более 6 шт. 22. Комплект кабелей для подключения Coscrit (при необходимости). 23. Комплект кабелей для расчета сердечного выброса термодилуционным методом (при необходимости): - промежуточный кабель CO; - кабель катетера CO; - термисторные кабели CO - не более 2 шт. 24. Датчики инвазивного давления - не более 4 шт. (при необходимости). 25. Манжеты для новорожденных (при необходимости). 26. Документация пользователя на русском языке, печатная версия. Принадлежности: 1. Лицензионный ключ для расчета фракционного резерва кровотока (FFR). 2. Лицензионный ключ для вычисления индекса площади систолы (Systolic Area Index). 3. Монитор в рентген-операционной, дополнительный. 4. Лицензионный ключ для FlashDoc. 5. Лицензионный ключ для введения данных в отчет FlashDoc client. 6. Лицензионный ключ для введения данных в отчет FlashDoc master. 7. Лицензионный ключ для поддержки информационной системы Sensis information system (SIS). 8. Лицензионный ключ для удаленной технической поддержки Siemens Remote Service (SRS). 9. Лицензионный ключ для Иллюстратора Картины сердца (Heart Picture Illustrator). 10. Лицензионный ключ для Иллюстратора Коронарного дерева (Coronary

Tree Illustrator). 11. Консоль управления базой данных. 12. Лицензионный ключ для управления базой данных. 13. Лицензионный ключ для автоматического формирования отчетов. 14. Лицензионный ключ для двустороннего обмена данным между базами данных. 15. Лицензионный ключ для подключения дополнительного оборудования. 16. Лицензионный ключ для удаленного обслуживания. 17. Модуль для удаленного обслуживания. 18. Лицензионный ключ для создания отчетов. 19. Рабочая станция постобработки для электрофизиологии: - Системный блок; - монитор; - клавиатура; - мышь. 20. Лицензионный ключ для поиска статистической информации Statistics Manager (Диспетчер статистики). 21. Лицензионный ключ для интерфейса HL7. 22. Лицензионный ключ для измерения температуры тела пациента. 23. Лицензионный ключ для измерения параметров дыхания с помощью ЭКГ отведений. 24. Лицензионный ключ для определения сатурации. 25. Лицензионный ключ для удаленного обновления программ и защиты от вирусов. 26. Лицензионный ключ для интеграции с ангиографическими системами компании Siemens. 27. Лицензионный ключ для поиска и устранения неисправностей и удаленной поддержки. 28. Лицензионный ключ для генератора отчетов. 29. Лицензионный ключ для Doc Customization. 30. Лицензионный ключ для установки таймера интервала. 31. Лицензионный ключ для помощника приложений. 32. Лицензионный ключ для расчёта стеноза коронарных сосудов с помощью измерения соотношения значений Pd/Pa в состоянии покоя. 33. Лицензионный ключ для экспорта данных в EPIC. 34. Лицензионный ключ для работы с Windows 10 и MS Office 2016. 35. Интерфейс кабель для подключения к ангиографическим системам. 36. Интерфейсный кабель подключения к системе навигации. 37. Лицензионный ключ для создания и экспорта DICOM отчетов. 38. Адаптер датчика инвазивного давления (IBP), в составе: - блок адаптера для подключения датчика давления - не более 2 шт.; - пластина для установки датчика - не более 5 шт. 39. Сканер штрих-кода. 40. Источник бесперебойного питания (ИБП). 41. Стол оператора - не более 3 шт. 42. Пульт дистанционного управления для ИБП. 43. Лазерный Принтер. 44. Распределительная коробка видеоданных. 45. Адаптер Хрод для подключения датчиков SpO2. 46. Одиночный кабель переходника для подключения одного датчика температуры. 47. Двойной кабель переходника для подключения двух датчиков температуры.

и) номер серии (партии), заводской номер (по применимости)	На территории РФ:			
	Вариант исполнения	Серийный номер	Дата производства	Кол-во
	Sensis Vibe Hemo	103230	03.2021	1
	Sensis Vibe Hemo	103298	06.2021	1
	Sensis Vibe Hemo	103324	07.2021	1
	Sensis Vibe Hemo	103350	07.2021	1
	Sensis Vibe Hemo	103380	08.2021	1
	Sensis Vibe Hemo	103379	09.2021	1
	Sensis Vibe Hemo	103401	08.2021	1
	Sensis Vibe Hemo	103404	09.2021	1
	Sensis Vibe Hemo	103407	09.2021	1
	Sensis Vibe Hemo	103409	09.2021	1
	Sensis Vibe Hemo	103414	09.2021	1
	Sensis Vibe Hemo	103427	03.2021	1
Sensis Vibe Hemo	103468	10.2021	1	
Sensis Vibe Hemo	103472	10.2021	1	
о) количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий, партий, заводских номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках	14 шт.			
п) дата производства (изготовления) медицинского изделия	См. пп. н)			

р) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия	Срок службы - 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 – 14 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

Приложение к Уведомлению по безопасности медицинского изделия:

1. Копия Уведомления № АХ078/21/5.

С уважением,
Руководитель группы регистрации
ООО «Сименс Здравоохранение»



Всем пользователям систем Sensis Vibe Hemo

Название продукта/торговое
наименование

Sensis Vibe Hemo

Номер модели

11007641

EU-SRN

Эл. почта

Дата

Код
корректирующего
действия

DE-MF-000006122

advancedtherapies-
fscs.team@siemens-healthineers.com

Ноябрь 2021 г.

AX077/21/S

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

Тема: Возможна блокировка при расчете сердечного выброса (термодилуционным методом) с помощью блока Нетовох (интеллектуального блока входных сигналов для контроля гемодинамических параметров (HiSIB))

Уважаемый клиент!

Настоящим информируем вас о потенциальной проблеме, которая может возникнуть при использовании системы Sensis Vibe Hemo, которая в настоящее время работает с программным обеспечением VD12A, а также о корректирующем действии, которое будет реализовано.

В чем состоит проблема и когда она возникает?

В определенных редких случаях могут возникнуть условия, при которых на системе Sensis Vibe Hemo с программным обеспечением VD12A станет недоступно измерение сердечного выброса по термодилуционному методу. Это происходит без каких-либо очевидных причин. При таком сбое системы Sensis Vibe Hemo в диалоговом окне пропадает значок шприца в диалоговом окне термодилуционного метода расчета сердечного выброса.

Руководство: Бернхард Монтаг, президент и главный исполнительный директор;
Дарлин Кэрон, Йохен Шмитц, Кристоф Зиндель

Председатель Наблюдательного совета: Ральф П. Томас
Юридический адрес: Мюнхен, Германия; Коммерческий регистр: Мюнхен, HRB 213821
WEEE-Reg.-No. DE 64872105

SCF V12

Как это отражается на работе системы и каковы возможные риски?

Системой можно продолжать пользоваться, однако расчет сердечного выброса по термодилуционному методу будет недоступен до перезагрузки системы. Если требуется выполнить расчет сердечного выброса по термодилуционному методу, перезагрузку Sensis Vibe Nemo можно выполнить непосредственно во время процедуры. Во время перезагрузки системы параметры жизненно важных функций не будут отображаться в Sensis Vibe. Это может вызвать задержку запуска текущего обследования.

Каким образом была выявлена данная проблема и какова ее основная причина?

Данная проблема была выявлена в ходе регулярного наблюдения за работой оборудования на месте установки.

Основная причина заключается в том, что программная подсистема термодилуционного метода расчета сердечного выброса зависает в состоянии без подключения при заполнении буфера неожиданными значениями.

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

Перезапустите систему, чтобы восстановить ее работоспособность.

В любом случае, если безопасности пациента что-либо угрожает, обеспечьте возможность продолжить обследование пациента другими средствами.

Какие меры принимает производитель для устранения возможных рисков?

В системах, на которые распространяется это условие, программное обеспечение будет обновлено для устранения этой проблемы.

Какова эффективность корректирующих действий?

Обновление программного обеспечения устранит данную проблему.

Каким образом будут реализованы корректирующие действия?

Представитель центра обслуживания свяжется с вами, чтобы назначить время для проведения корректирующих действий. Чтобы назначить встречу на более ранний срок, обратитесь в наш центр обслуживания.

Настоящее письмо будет направлено всем пользователям, системы которых подвержены указанной проблеме, вместе с обновлением AX078/21/S.

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

Нет необходимости проводить повторное обследование пациентов в связи с вышеописанной проблемой.

Просим вас проследить за тем, чтобы все пользователи затронутых изделий в вашей организации и другие лица, которых следует уведомить, получили настоящее уведомление о безопасности и следовали представленным ниже рекомендациям.

Благодарим вас за понимание и содействие в отношении данного предупреждения по технике безопасности и просим незамедлительно проинструктировать персонал организации. Проследите, чтобы данное предупреждение по технике безопасности было надлежащим образом приложено к документации на изделие. Сохраните эту информацию до устранения неисправности.

Направьте эту информацию в другие учреждения, где эта проблема может иметь место.

Если вы больше не являетесь владельцем устройства по причине его продажи, перенаправьте это уведомление новому владельцу. Мы также просим вас предоставить нам контактные данные нового владельца, если это возможно.

С наилучшими пожеланиями,

Siemens Healthcare GmbH
Business Area Advanced Therapies (AT)



С электронной
подписью:
Карстен Бертрам
Причина: я одобряю этот
документ
Дата: 16 ноября
2021 г.
08:11 GMT + 1

Карстен Бертрам
Президент Advanced Therapies



С электронной
подписью:
Иоганн Бёк
Причина: я одобряю этот
документ
Дата: 16 ноября
2021 г.
06:56 GMT + 1

Иоганн Бёк
Лицо, ответственное за соблюдение
нормативных требований