



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

26.01.2022 № 010 ~ 87 / dd

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2486741

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 «Позитронно-эмиссионный томограф совмещенный с многосрезовым спиральным рентгеновским компьютерным томографом Biograph, модели: Biograph Duo, Biograph 6, Biograph 16, Biograph 40, Biograph 64 с принадлежностями», производства «Сименс Хелскэа ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 19.12.2006 № ФС 2006/2073, срок действия истёк 19.12.2016.

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

Приложение: на 9 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
1041/21 от 15.11.2021 г.
15 ноября 2021 г.

Уведомление по безопасности медицинского изделия
«Позитронно-эмиссионный томограф совмещенный с многосрезовым спиральным рентгеновским компьютерным томографом Biograph, модели: Biograph Duo, Biograph 6, Biograph 16, Biograph 40, Biograph 64 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	Позитронно-эмиссионный томограф совмещенный с многосрезовым спиральным рентгеновским компьютерным томографом Biograph, модели: Biograph Duo, Biograph 6, Biograph 16, Biograph 40, Biograph 64 с принадлежностями
б) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;	ФС № 2006/2073 от 19.12.2006 г. (срок действия регистрационного удостоверения до 19.12.2016 г.)

<p>а) номер регистрационного удостоверения в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза (при наличии);</p>	<p>Не применимо (МИ не зарегистрировано в рамках Евразийского экономического союза)</p>
<p>г) вариант исполнения или модель медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;</p>	<p>Biograph Duo, Biograph 6, Biograph 16, Biograph 40, Biograph 64</p>
<p>д) класс потенциального риска применения;</p>	<p>-</p>
<p>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</p>	<p>-</p>
<p>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)</p>	<p>Не применимо (МИ не зарегистрировано в рамках Евразийского экономического союза)</p>
<p>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</p>	<p>-</p>
<p>и) наименование производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением</p>	<p>Siemens Medical Solutions USA, Inc.</p>
<p>к) наименование страны производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением</p>	<p>США</p>
<p>л) адрес места (адреса мест) производства медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением</p>	<p>-</p>
<p>м) состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в соответствии с регистрационным удостоверением</p>	<p>1. Блок базовый "Биограф Дуо" (Biograph Duo): 1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное. 2. Стол пациента. 3. Консоль оператора основная. 4. Генератор. 5. Компьютерная система: - система управления изображениями; - система реконструкции изображений; - система сбора данных ПЭТ; - специальные дисководы для хранения и архивирования медицинских изображений. 6. Системное и прикладное программное</p>

обеспечение (ПО): - ПО базовое; - ПО для трехмерной постобработки; - ПО для ангиографии; - ПО для редактирования объемов; - ПО для совмещения изображений. 7. Модуль программно-аппаратный для модуляции тока на трубке в процессе сканирования. 8. Монитор специальный цветной. 9. Клавиатура, пульт управления КТ, мышь. 10. Принадлежности для позиционирования пациента. 11. Модуль сетевой для обмена данными. 12. Кабель силовой для внутренней/наружной разводки. 13. Трансформатор компенсирующий. II. Блок базовый "Биограф 6" (Biograph 6): 1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное. 2. Стол пациента. 3. Консоль оператора основная. 4. Генератор. 5. Компьютерная система: - система управления изображениями; - система реконструкции изображений; - система сбора данных ПЭТ; - специальные дисководы для хранения и архивирования медицинских изображений. 6. Системное и прикладное программное обеспечение (ПО): - ПО базовое; - ПО для трехмерной постобработки; - ПО для ангиографии; - ПО для редактирования объемов; - ПО для совмещения изображений. 7. Модуль программно-аппаратный для модуляции тока на трубке в процессе сканирования. 8. Монитор цветной специальный. 9. Клавиатура, пульт управления КТ, мышь. 10. Принадлежности для позиционирования пациента. 11. Модуль сетевой для обмена данными. 12. Кабель силовой для внутренней/наружной разводки. 13. Трансформатор компенсирующий. III. Базовый блок "Биограф 16" (Biograph 16): 1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное. 2. Стол пациента. 3. Консоли оператора основная и дополнительная. 4. Генератор. 5. Компьютерная система: - модули управления сканированием; - система для постобработки и просмотра ПЭТ/КТ изображений; - система реконструкции КТ изображений; - система сбора данных ПЭТ; - специальные дисководы для хранения и архивирования медицинских изображений. 6. Системное и прикладное программное обеспечение (ПО): - ПО базовое; - ПО для трехмерной постобработки; - ПО для ангиографии; - ПО для редактирования объемов; - ПО для совмещения изображений. 7. Модуль программно-аппаратный для модуляции тока на трубке в процессе сканирования. 8. ПО для мониторинга поступления контрастного вещества. 9. Карта графическая высокопроизводительная. 10. Монитор цветной специальный. 11. Клавиатура, пульт управления КТ, мышь. 12. Принадлежности для позиционирования пациента. 13. Модуль сетевой для обмена данными. 14. Кабель силовой для внутренней/наружной разводки. 15. Трансформатор компенсирующий. 16. Источник бесперебойного питания. IV. Блок базовый "Биограф 40", "Биограф 64" (Biograph 40, Biograph 64): 1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное. 2. Стол пациента. 3. Консоли оператора основная и дополнительная. 4. Генератор. 5. Компьютерная система: - модули управления сканированием; - система реконструкции КТ изображений; - система сбора данных и реконструкции ПЭТ изображений; - специальные дисководы для хранения и архивирования медицинских изображений. 6. Системное и прикладное программное обеспечение (ПО): - ПО базовое; - ПО для трехмерной постобработки; - ПО для ангиографии; - ПО для редактирования объемов; - ПО для совмещения изображений. 7. Карта графическая высокопроизводительная. 8. ПО для интерактивного трехмерного просмотра в реальном масштабе времени больших массивов изображений. 9. ПО для реконструкции проекционных данных. 10. Модуль программно-аппаратный для модуляции тока на трубке в

процессе сканирования. 11. Монитор цветной специальный. 12. Клавиатура, пульт управления КТ, мышь. 13. Принадлежности для позиционирования пациента. 14. Модуль сетевой для обмена данными. 15. Кабель силовой для внутренней/наружной разводки. 16. Трансформатор компенсирующий. 17. Источник бесперебойного питания. Принадлежности: 1. Автоматизированный компактный циклотрон модели Eclipse: RD, HP, ST (пучок протонный, карусель мишенная, источник питания, пункт компьютерного управления, опция контроля химического синтеза, терминал дополнительный для просмотра, теплообменник водяной, коллекторы, клапаны, датчиков комплект). 2. Автономная защита. 3. Дополнительный вывод пучка. 4. Мишень для производства фтора. 5. Мишень для производства аммиака. 6. Мишень для производства углерода. 7. Мишень для производства кислорода. 8. Мишень твердая для производства меди, мишень танталовая. 9. Система для удаленного автоматизированного управления радиохимическим синтезом. 10. Модуль радиохимический для получения ФДГ. 11. Клапаны, ампулы для модуля радиохимического, набор. 12. Очистительная колонка для модуля. 13. Модуль для обработки газа. 14. Модуль для синтеза цианида. 15. Модуль для синтеза метилиодида. 16. Модуль для синтеза обогащенной воды. 17. Опция переключения. 18. Двухстворчатый клапан для насосов. 19. Система предупреждения о нарушении вакуума. 20. Станция рабочая мультимодальная: компьютерный блок, цветной монитор, электронная мышь, ПО системное и прикладное. 21. Станция рабочая дополнительная: компьютерный блок, специальный цветной монитор, клавиатура, мышь, ПО системное и прикладное. 22. Система охлаждения/кондиционирования гентри. 23. Теплообменник. 24. Принтер медицинский с ДИКОМ сетевым модулем. 25. Бумага специальная и/или пленка для принтера. 26. Принадлежности для монтажа аппаратов: Biograph, Eclipse. 27. Трансформатор развязывающий. 28. Фантом калибровочный. 29. Источники калибровочные. 30. Защита калибровочного фантома. 31. Держатель для фантома. 32. Источник бесперебойного питания. 33. Триггер кардиологический респираторный. 34. Дисплей для просмотра в режиме реального времени. 35. Опция аппаратная увеличения пространственного разрешения Hi-Res. 36. Опция аппаратная увеличения поля обзора True V. 37. Опция динамического ПЭТ-сканирования. 38. ПО для количественной оценки динамических исследований и объемметрических измерений. 39. ПО для оптимизации планирования лучевой терапии. 40. ПО для проведения онкологических исследований. 41. Программный пакет оптимизации трехмерной реконструкции. 42. ПО для количественной оценки перфузии. 43. ПО для проведения неврологических исследований. 44. ПО для сравнения изображений, полученных в разное время. 45. ПО для количественного анализа узелковых образований в легких. 46. ПО для реконструкции параксиальных срезов полости рта. 47. ПО для виртуальной эндоскопии. 48. ПО для проведения виртуальной колонографии. 49. ПО для количественного определения КТ значений в легких. 50. ПО для количественной оценки сосудистых структур. 51. ПО для интервенционной флюороскопии и биопсии. 52. Комплект средств управления флюороскопическим режимом: монитор, ножная педаль и джойстик. 53. Тележка для монитора. 54. Подвеска потолочная для монитора. 55. Педаль ножная для включения/выключения сканирования. 56. ПО для проведения кардиологических исследований. 57. ПО для функциональной оценки сердца. 58.

ПО для количественной оценки степени обызвествления коронарных артерий. 59. ПО для оценки сосудистых структур. 60. Карта графическая высокопроизводительная. 61. ПО для интерактивного трехмерного просмотра в реальном масштабе времени больших массивов изображений. 62. ПО для трехмерной постобработки изображений. 63. ПО для прямой реконструкции проекционных данных. 64. Пакет программно-аппаратный для сканирования с респираторной синхронизацией. 65. Пакет программно-аппаратный для кардиосканирования с ЭКГ-монитором и комплектом ЭКГ-кабелей. 66. ПО для расширения поля сканирования. 67. Модуль программно-аппаратный для сокращения длительности полного скана. 68. ПО для контроля поступления контрастного вещества. 69. Пакет оптимизации обработки ПЭТ изображений с высоким разрешением. 70. ПО для увеличения разрешающей способности КТ сканера. 71. Кабель для ЭКГ. 72. Стол рабочий для оператора. 73. Стул для оператора с антистатическим покрытием. 74. Инжектор контрастного вещества автоматический. 75. Колба инжектора одноразовая. 76. Контейнер для компьютерной системы. 77. Комплект вентиляционный для процессоров. 78. Дисковод для магнитно-оптических дисков. 79. Диски магнитно-оптические специальные. 80. Компакт-диски высокого качества записи специальные. 81. Стекло рентгенозащитное (просвинцованное). 82. Фартук рентгенозащитный для персонала. 83. Фартук рентгенозащитный для пациента. 84. Покрывало рентгенозащитное для пациента. 85. Негатоскоп. 86. Стабилизатор сетевого напряжения. 87. Электроцит распределительный. 88. Кабель для удаленного подключения консоли или рабочей станции. 89. Видеокамера для наблюдения за пациентом. 90. Рубильник аварийного выключения. 91. Рубильник включения электропитания. 92. Документации пользователя. 93. Материал монтажный. 94. Пакет программно-аппаратный для модернизации базового блока (детектор, электронные модули тракта сбора данных, компьютерные модули, гентри). 95. Дека для планирования лучевой терапии. 96. Принадлежности для позиционирования пациента: опоры для рук и ног, фиксирующие ремни, матрас. 97. Подголовник. 98. Подголовник для сканирования ногами вперед. 99. Лотки для младенцев. 100. Опоры для рук и ног. 101. Программно-аппаратный модуль для повышения качества визуализации TruePoint.

н) номер серии (партии), заводской номер (по применимости)

Наименование	Вариант исполнения	Серийный номер	Дата производства	Кол-во
Позитронно-эмиссионный томограф совмещенный с многосрезовым спиральным рентгеновским компьютерным томографом Biograph, модели: Biograph Duo, Biograph 6, Biograph 16, Biograph 40, Biograph 64 с принадлежностями	Biograph 6	45545	29.05.2009	1
	Biograph 64	1033	14.01.2010	1
	Biograph 64	1030	15.02.2010	1
	Biograph 64	1043	03.09.2010	1
	Biograph 64	1054	31.08.2011	1
	Biograph 64	1055	30.08.2011	1

	Biograph 40	1039	19.04.2011	1
	Biograph 40	1051	09.04.2010	1
	Biograph 40	1052	26.12.2012	1
	Biograph 16	72403	06.09.2012	1
	Biograph 16	1503	19.10.2012	1
	Biograph 16	1506	02.08.2012	1
о) количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий, партий, заводских номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках	12 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 – 12 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 Пояснительного уведомления по обеспечению безопасности CAN 001-2021.

С уважением,
Руководитель группы регистрации
ООО «Сименс Здоровоохранение»

Н. А. Горшкова



Пояснительное уведомление по обеспечению безопасности CAN 001-2021

Кому: Руководитель рентгенологического отделения
Директор отдела медицинской радиологии/позитронно-эмиссионной томографии
Специалист по управлению рисками
Пользователи систем Siemens Healthineers Biograph PETCT

Ответ: Неправильное использование деки стола/удлинителя деки стола системы позиционирования пациента (PHS)

Уважаемый клиент Siemens Healthineers!

Настоящим письмом информируем Вас о потенциальной опасности, связанной с неправильным использованием и/или установкой деки стола/удлинителя деки стола системы позиционирования пациента (PHS).



При неправильной установке деки стола/удлинителя деки стола PHS может возникнуть потенциальная опасность падения пациента. Опасность падения пациента, связанная с декой стола/удлинителем деки стола PHS, может возникнуть при неправильном использовании дополнительной секции для позиционирования пациента головой вперед. Удлинитель деки стола следует использовать только для позиционирования стоп пациента.

Во избежание этой проблемы убедитесь, что дека стола/удлинитель деки стола PHS установлены правильно, как указано в Руководстве пользователя и как показано на табличке дополнительной секции. Используйте деку стола/удлинитель деки стола PHS только по целевому назначению: для получения изображений вперед ногами, как указано в Руководстве пользователя.



Настоящее письмо напоминает о необходимости следовать инструкциям по установке и использованию деки стола/удлинителя деки стола PHS в существующем Руководстве пользователя.

Поместите данное уведомление в Руководство пользователя устройства Biograph и передайте его всем операторам сканера.

О побочных эффектах и проблемах недостаточного качества, возникающих при использовании данного изделия, необходимо сообщить в компанию Siemens Healthineers, воспользовавшись контактными данными, указанными ниже. Эти сведения также следует сообщить в программу отчетности о побочных эффектах MedWatch Adverse Event Reporting Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США через интернет или по почте.

Если у вас возникли вопросы по данному пояснительному уведомлению, обратитесь в местное представительство Siemens Healthineers по каналам связи, указанным ниже.

- США: 1-800-888-7436
- Европа, Ближний Восток и Африка: +49 9131 940 4000
- Азия и Австралия: +86 (21) 3811 2121

С уважением,

Quam
Steve

Quam Steve
serialNumber=Z000C821
givenName=Steve, sn=Quam,
o=Siemens, cn=Quam Steve
2021.08.08 09:24:36 -05'00'

Стив Квам
Вице-президент, RA/QA & EHS
Siemens Healthineers
CAN 001-2021