



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

28.01.2022 № 014-100/22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2492916

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 комбинированная позитронно-эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Biograph Horizon в исполнениях: Biograph Horizon - 3R, Biograph Horizon - 4R с принадлежностями», производства «Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 01.02.2018 № РЗН 2018/6798, срок действия не ограничен.

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 Левитский Игорь
Департамент SHS EMEA RCA QT RA

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
109074 Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Мобильный тел. +7 (916) 662-45-70
E-mail igor.levitskiy@siemens-healthineers.com
Исх. № 1039/21 от 15.11.2021 г.
Дата 15 ноября 2021 г.

Уведомление по безопасности медицинского изделия
«Система комбинированная позитронно-эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Biograph Horizon в исполнениях: Biograph Horizon - 3R, Biograph Horizon - 4R 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 комбинированная позитронно-эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Biograph Horizon в исполнениях: Biograph Horizon - 3R, Biograph Horizon - 4R с принадлежностями
б) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;	РЗН 2018/6798 от 01.02.2018 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;	Biograph Horizon - 3R, Biograph Horizon - 4R
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	142570 - Система позитронно-эмиссионной томографии совмещенная с системой рентгеновской компьютерной томографии
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	Siemens Medical Solutions USA, Inc., Molecular Imaging,
к) наименование страны производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	США
л) адрес места (адреса мест) производства медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	Siemens Medical Solutions USA, Inc., Molecular Imaging, 2501 North Barrington Road, Hoffman Estates, Illinois 60192, USA (США)
м) состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в соответствии с регистрационным удостоверением	1. Система комбинированная позитронно-эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Biograph Horizon - 3R, в составе: 1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное в составе: - трубка рентгеновская; - генератор; - детектор КТ; - детектор ПЭТ, 3 кольца; - монитор для отображения параметров сканирования. 2. Стол пациента. 3. Консоль управления и оценки исследований в составе: - блок системный; - мониторы

(не более 2 шт.); - клавиатура; - мышь; - базовое программное обеспечение. 4. Модуль управления реконструкцией КТ изображений. 5. Модуль управления сбором и реконструкции ПЭТ изображений. 6. Блок управления. 7. Фантомы калибровочные для КТ подсистемы - не более 3 шт. 8. Документация пользователя на русском языке. II. Система комбинированная позитронно-эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Biograph Horizon - 4R, в составе: 1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное в составе: - трубка рентгеновская; - генератор; - детектор КТ; - детектор ПЭТ, 4 кольца; - монитор для отображения параметров сканирования. 2. Стол пациента. 3. Консоль управления и оценки исследований в составе: - блок системный; - мониторы (не более 2 шт.); - клавиатура; - мышь; - базовое программное обеспечение. 4. Модуль управления реконструкцией КТ изображений. 5. Модуль управления сбором и реконструкции ПЭТ изображений. 6. Блок управления. 7. Фантомы калибровочные для КТ подсистемы - не более 3 шт. 8. Документация пользователя на русском языке. III. Принадлежности: 1. Клавиатура. 2. Консоль оператора для обработки и реконструкции изображений, дополнительная. 3. Матрасы для стола пациента - не более 10 шт. 4. Опоры для головы/предплечья с фиксирующими принадлежностями (не более 10 шт.), в составе: - ленты-липучки - 2 шт.; - плоская подушка. 5. Подголовники стандартные - не более 10 шт. 6. Подголовники стандартные с мягкой подушкой - не более 10 шт. 7. Комплекты ремней для фиксации головы (не более 100 шт.) в составе: - фиксирующий ремень, 200 мм; - фиксирующий ремень, 50 мм; - фиксирующий ремень 30 мм. 8. Дополнительные секции деки стола - не более 5 шт. 9. Опоры для коленей - не более 5 шт. 10. Подголовники мягкие - не более 5 шт. 11. Подголовники наклоняемые - не более 5 шт. 12. Ремни для фиксации, 400 мм - не более 50 шт. 13. Опоры для рук - не более 10 шт. 14. Удлинитель деки стола. 15. Матрасы для младенцев (не более 10 шт.) в составе: - опора тела; - мат; - фиксатор для головы; - ленты-липучки для фиксации рук (2 шт.); - ленты-липучки для фиксации головы и тела (4 шт.); - подушки - 2 шт. 16. Деки стола плоские для планирования лучевой терапии - не более 5 шт. 17. Комплект для планирования лучевой терапии универсальный: - дека стола плоская; - программные режимы для оптимизации планирования лучевой терапии - не более 10 шт. 18. Режим программный для виртуальной симуляции лучевой терапии. 19. Набор инсталляционный: - электроцит распределительный; - монтажный материал: болты, шайбы, пластины (не более 1000 шт.). 20. Набор инсталляционный для установки системы в сейсмоопасных районах: - электроцит распределительный; - монтажный материал: болты, шайбы (не более 1000 шт.); - пластины металлические для установки системы (не более 15 шт.). 21. Набор инсталляционный для установки системы в мобильный модуль: - электроцит распределительный; - источник бесперебойного питания; - монтажный материал: болты, шайбы, фиксаторы (не более 1000 шт.). 22. Набор инсталляционный для оптимизации точности системы: - фантом; - пластины для деки стола (2 шт.); - монтажный материал; - электроцит распределительный. 23. Источники бесперебойного питания для ПЭТ гентри (не более 5 шт.). 24. Источники бесперебойного питания для консолей и модулей управления (не более 10 шт.). 25. Расширение поля сбора данных в аксиальном направлении. 26. Режимы программные для непрерывного движения стола пациента при сборе ПЭТ-данных (не более 5 шт.). 27. Режимы программные для сбора

данных ПЭТ, стандартные (не более 20 шт.). 28. Режимы программные для сбора данных КТ, стандартные (не более 20 шт.). 29. Режимы программные для сбора данных ПЭТ и КТ, стандартные (не более 20 шт.). 30. Режимы программные для реконструкции данных ПЭТ, стандартные (не более 20 шт.). 31. Режимы программные для реконструкции КТ-данных, стандартные (не более 20 шт.). 32. Режимы программные для реконструкции ПЭТ- и КТ-данных, стандартные (не более 20 шт.). 33. Режимы программные для обработки специализированных мульти-функциональных ПЭТ-исследований (не более 20 шт.). 34. Режимы программные для обработки специализированных мульти-функциональных КТ-исследований (не более 20 шт.). 35. Режимы программные для обработки специализированных ПЭТ- и КТ-исследований (не более 20 шт.). 36. Режимы программные для проведения специализированных мультифункциональных ПЭТ-исследований (не более 20 шт.). 37. Режимы программные для проведения специализированных мультифункциональных КТ-исследований (не более 20 шт.). 38. Режимы программные для проведения специализированных ПЭТ- и КТ-исследований (не более 20 шт.). 39. Опция для улучшения пространственного разрешения. 40. Режим программный для реконструкции данных ПЭТ: ПЭТ высокой четкости. 41. Режим программный для реконструкции данных ПЭТ: времяпролетная технология. 42. Пакет программный для реконструкции данных ПЭТ: - ПЭТ высокой четкости; - времяпролетная технология. 43. Режим программный для ЭКГ-синхронизированного сбора КТ-данных и реконструкции изображений. 44. Режим программный для ЭКГ-синхронизированного сбора ПЭТ-данных и реконструкции изображений. 45. Режим программный для ЭКГ-синхронизированного сбора ПЭТ- и КТ-данных и реконструкции изображений. 46. Режим программный для автоматического оптимального совмещения КТ- и ПЭТ-изображений сердца. 47. Режим программный для автоматического оптимального совмещения КТ- и ПЭТ-изображений сердца с учетом сердечных сокращений и дыхательных движений. 48. Переключатель педальный для запуска сканирования. 49. Режим программный для автоматического определения оптимальной фазы сердечного цикла для КТ-визуализации коронарных сосудов. 50. Инструкция по проведению КТ-сканирования сердца, последовательно отображаемая на экране. 51. Блок сбора данных, синхронизированных по ЭКГ. 52. Режим программный для сбора КТ-данных, синхронизированных с дыханием. 53. Режим программный для сбора ПЭТ-данных, синхронизированных с дыханием. 54. Режим программный для сбора ПЭТ- и КТ-данных, синхронизированных с дыханием. 55. Адаптер для подключения внешнего модуля для синхронизации с дыханием. 56. Режим программный для автоматического оптимального совмещения КТ- и ПЭТ-изображений при синхронизации по ЭКГ или с дыханием. 57. Режим программный для улучшения качества изображения за счет уменьшения артефактов из-за дыхательных движений. 58. Режим программный для динамического сбора ПЭТ-данных. 59. Режим программный для объединения КТ-изображений нескольких анатомических зон в одно. 60. Режимы программные для итерационной реконструкции КТ-изображений (не более 5 шт.). 61. Режим программный для КТ-сканирования с двумя энергиями при использовании одной трубки. 62. Режим программный для количественного определения КТ-параметров легких. 63. Режим программный для быстрой реконструкции КТ-изображений позвоночника. 64.

Режим программный для синхронизации инжектора со сканером. 65. Режим программный для снижения артефактов от металла. 66. Режим программный для получения 32-реконструируемых срезов. 67. Режим программный для автоматического выравнивания КТ-срезов. 68. Режим программный для совмещения изображений. 69. Режим программный для работы с данными и результатами исследований и составления отчетов. 70. Режим программный для удаленного доступа к станции сбора данных. 71. Режим программный для авторизации и ограничения прав доступа пользователей. 72. Тележки для размещения мониторов (не более 5 шт.). 73. Крепления потолочные для размещения мониторов (не более 20 шт.). 74. Защита калибровочного фантома (не более 10 шт.). 75. Фантомы калибровочные нерадиоактивные (PET ACR Quality Phantom) (не более 5 шт.). 76. Набор для проведения NEMA-теста: - режим программный для проведения NEMA-теста; - фантомы тестовые (не более 5 шт.). 77. КТ-фантом калибровочный, низкоконтрастный. 78. Кнопка вызова аварийная. 79. Соединитель для кнопки вызова аварийной. 80. Столы оператора, рабочие (не более 10 шт.). 81. Контейнеры для компьютерной системы (не более 10 шт.). 82. Камеры защитные для модулей синтеза радиофармпрепаратов (не более 10 шт.). 83. Камеры защитные для фасовки радиофармпрепаратов (не более 10 шт.). 84. Камеры защитные для проведения контроля качества (не более 10 шт.). 85. Камеры защитные с ламинарным потоком (не более 10 шт.).

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

Наименование	Вариант исполнения	Серийный номер	Дата производства	Кол-во
Система комбинированная позитронно-эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Biograph Horizon в исполнениях: Biograph Horizon - 3R, Biograph Horizon - 4R с принадлежностями	Biograph Horizon-3R	94581	28.08.2019	1
	Biograph Horizon-3R	94596	28.06.2019	1
	Biograph Horizon-3R	94633	15.11.2019	1
	Biograph Horizon-3R	94678	18.12.2019	1
	Biograph Horizon-4R	94584	03.07.2019	1
	Biograph Horizon-4R	94600	19.03.2020	1
	Biograph Horizon-4R	94631	18.01.2020	1
	Biograph Horizon-4R	94661	27.10.2020	1
	Biograph Horizon-4R	94666	21.08.2020	1
	Biograph Horizon-4R	94673	19.08.2020	1
	Biograph Horizon-4R	94674	08.10.2020	1

	Biograph Horizon-4R	94675	16.10.2020	1
	Biograph Horizon-4R	94681	14.08.2020	1
	Biograph Horizon-4R	94692	08.12.2020	1
	Biograph Horizon-4R	153507	24.11.2020	1
	Biograph Horizon-4R	153524	21.01.2021	1
о) количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий, партий, заводских номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках	16 шт.			
п) дата производства (изготовления) медицинского изделия	См. пп. н)			
р) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия	Срок службы составляет 10 лет.			
с) дата окончания гарантийного срока, срока эксплуатации, срока службы, установленного производителем (по применимости, при наличии)	Срок службы составляет 10 лет.			
т) количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий (если известно).	На территории РФ – 16 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 Здравоохранение»

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)

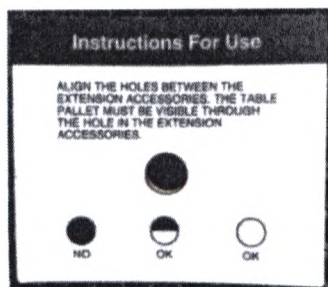
Уважаемый клиент Siemens Healthineers!

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 дека 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