



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
www.roszdravnadzor.ru

20.09.2022 № 014 ~ 1004/22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

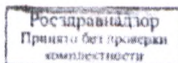
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинского изделия письмо ООО «Сименс Здравоохранение», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Система контроля гемодинамических и электрофизиологических параметров пациента Sensis Vibe с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 27.11.2020 № РЗН 2020/12759, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сименс Здравоохранение» (115093, Россия, г. Москва, ул. Дубининская, д. 96, тел.: +7 (495) 737-12-52).

Приложение: на 9 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

КОПИЯ ВЕРНА



01 ИЮЛ 2022



ООО «Сименс Здравоохранение»
115093, Москва, ул. Дубининская 96, Россия

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

ФИО: Абдюханов Марат Ринатович
Департамент: SHS EMEA RCA QT RA
Должность: Специалист по регистрации
Мобильный тел.: +7 (917) 528 08 95
E-mail: marat.abdiukhanov@siemens-healthineers.com
Иск. №: 641/22 от 28.06.2022
Дата: 28.06.2022

**Уведомление по безопасности медицинского изделия
«Система контроля гемодинамических и электрофизиологических параметров пациента Sensis Vibe 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 контроля гемодинамических и электрофизиологических параметров пациента Sensis Vibe с принадлежностями»
б) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;	РЗН 2020/12759 от 27.11.2020
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)

ООО «Сименс Здравоохранение»
Генеральный директор: Светлана Гербель

Юридический адрес: Россия, 115093 Москва, ул. Дубининская, 96 Тел.: +7 (495) 737 1252
www.siemens-healthineers.com/ru
Почтовый адрес: Россия, 115184 Москва, ул. Большая Татарская, 9

62516
04.08.2022

г) вариант исполнения или модель медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением,	Не применимо
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 Хелскаэ ГмБХ"
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	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

1. Манжеты для неинвазивного измерения давления - не более 3 шт. 2. Лицензионный ключ для запроса DICOM HIS/RIS, Modality Worklist. 3. Лицензионный ключ для DICOM MPPS. 4. Манжеты для неинвазивного измерения давления (NIBP) - не более 3 шт. 5. Адаптер для подключения датчиков давления - не более 5 шт. 6. Кабели для подключения датчиков давления - не более 5 шт. 7. Коннектор шлангов для подключения к системе измерения давления - не более 20 шт. 8. Адаптер для измерения инвазивного давления - не более 5 шт. 9. Комплект подключения датчиков SpO2: датчики SpO2 взрослый и/или детский - не более 2 шт. - кабели подключения - не более 2 шт. 10. 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. 11. 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. 12. Комплект кабелей для подключения Coscrit (при необходимости). 13. Комплект кабелей для расчета сердечного выброса термодилуционным методом (при необходимости) - промежуточный кабель CO - кабель катетера CO - термисторные кабели CO - не более 2 шт. 14. Датчики инвазивного давления - не более 4 шт. (при необходимости). 15. Манжеты для новорожденных (при необходимости). 16. Документация пользователя на русском языке, печатная версия. 17. Система контроля гемодинамических и электрофизиологических параметров пациента Sensis Vibe Combo в составе: 1. Блок Combo Box. 2. Блок MEMOMED Pod. 3. Комплект для подключения аблятора - соединительные кабели - не более 5 шт. - разъем. 4. Комплект для подключения стимулятора - соединительные кабели - не более 5 шт. - разъем. - кабель аналогового выхода Sensis. 5. Удаленный монитор Sensis в операционной или интерфейсный кабель подключения к Large Display ангиографической системы - не более 2 шт. 6. Мониторы в пультовой - не более 2 шт. 7. Клавиатура. 8. Мышь компьютерная. 9. Кабели для мониторов в операционную и/или пультовую. 10. Компьютер диалогового монитора с программным обеспечением. 11. Лицензионный ключ для приложения Гемодинамика (Hemodynamics). 12. Лицензионный ключ для поддержки рабочего процесса (workflow support). 13. Лицензионный ключ для предупреждения о критическом уровне основных физиологических показателей (Vital Signs Alarm). 14. Лицензионный ключ для управления с сенсорного экрана. 15. Лицензионный ключ для запроса DICOM HIS/RIS, Modality Worklist. 16. Лицензионный ключ для DICOM MPPS. 17. Модуль программно-аппаратный для электрофизиологии - не более 3 шт. 18. Лицензионный ключ для электрофизиологии (Electrophysiology). 19. Программный режим Export Waveform Data (Экспорт данных кривых). 20. Программный режим Holter View (Вид Холтера). 21. Манжеты для неинвазивного измерения

датчика (УЗР) - не более 3 шт. 12. Дополнительный кабель подключения датчиков давления - не более 3 шт. 13. Комплект подключения датчиков давления для удлинителя - не более 5 шт. 14. Коннектор-адаптер для подключения к системе измерения давления - не более 20 шт. 25. Комплект подключения датчика SpO2 - датчики SpO2, вилка и кабель для шлейфа - не более 2 шт. - кабели подключения - не более 2 шт. 26. Адаптер трансдьюсер для измерения пульса - не более 5 шт. 27. Комплект ЭКГ-отведений для грудной клетки для ЭКГ-отведений для 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. 28. Комплект рентгенопрозрачных ЭКГ-отведений (при необходимости) - разъемы для ЭКГ-отведений для 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 5 шт. 29. Комплект кабелей для подключения Coscript (при необходимости). 30. Комплект кабелей для расчета сердечного выброса термодилуционным методом (при необходимости) - промежуточный кабель CO - кабель категории CO - термисторные кабели CO - не более 2 шт. 31. Датчики инвазивного давления - не более 4 шт. (при необходимости). 32. Манжеты для новорожденных (при необходимости). 33. Документация пользователя на русском языке, последняя версия. Принадлежности: 1. Лицензионный ключ для расчета фракционного резерва кровотока (FRK). 2. Лицензионный ключ для вычисления индекса площади миокарда (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 данными 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.

	<p>Лицензионный ключ для удаленного обновления программ и защиты от вирусов 25. Лицензионный ключ для интерфейсов с ангиографическими системами компании Siemens 27. Лицензионный ключ для поиска и устранения неполадок и удаленной поддержки 28. Лицензионный ключ для генератора отчетов 29. Лицензионный ключ для One Business Portal 30. Лицензионный ключ для установки таймера интервала 31. Лицензионный ключ для размещения приложений 32. Лицензионный ключ для расчета стеноза коронарных сосудов с помощью измерения соотношения значений FFR 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 проектор 44. Распределительная коробка видеоданных 45. Адаптер Хрод для подключения датчика SpO2 46. Одноконный кабель переходника для подключения одного датчика температуры 47. Двойной кабель переходника для подключения двух датчиков температуры</p>								
<p>н) номер серии (партии), заводской номер (по применимости)</p>	<p>На территории РФ:</p> <table border="1" data-bbox="816 1204 1440 1378"> <thead> <tr> <th data-bbox="816 1204 965 1272">Наименование</th> <th data-bbox="965 1204 1125 1272">Серийный номер</th> <th data-bbox="1125 1204 1323 1272">Даты произв-ва</th> <th data-bbox="1323 1204 1440 1272">Кол-во</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="816 1272 965 1378">-</td> <td data-bbox="965 1272 1125 1378">-</td> <td data-bbox="1125 1272 1323 1378">-</td> <td data-bbox="1323 1272 1440 1378">0 шт</td> </tr> </tbody> </table>	Наименование	Серийный номер	Даты произв-ва	Кол-во	-	-	-	0 шт
Наименование	Серийный номер	Даты произв-ва	Кол-во						
-	-	-	0 шт						
<p>о) количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий, партий, заводских номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках</p>	<p>0 шт.</p>								
<p>п) дата производства (изготовления) медицинского изделия</p>	<p>См. пп. н)</p>								
<p>р) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия</p>	<p>10 лет</p>								
<p>с) дата окончания гарантийного срока, срока эксплуатации, срока службы, установленного производителем (по применимости, при наличии)</p>	<p>Гарантированный срок службы определяется производителем для каждой системы индивидуально, в зависимости от сроков поддержки сервисом и запасными частями</p>								
<p>т) количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий (если известно).</p>	<p>На территории РФ – 0 шт.</p>								

3. Дополнительная информация:

<p>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);</p>	<p>иное</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 № AX015/22/S;
- 2.

Директор по качеству и регистрации
ООО «Сименс Здравоохранение»
(должность)

(подпись и печать)

Фирстова А.В.
(И. О. Фамилия)

Всем пользователям систем Sensis и Sensis Vibe Combo с версией программного обеспечения VD12A

Изделие/Торговое наименование	Sensis Vibe Combo, Sensis	EU-SRN	DE-MF-000006122
Номер модели	11007642 10764561	Эл. почта	advancedtherapies_fsca_team@siemens-healthineers.com
		Дата	Июнь 2022 г.
		Идентификатор корректирующего действия	AX015/22/S

Информация по безопасности для клиентов о корректирующих действиях по обеспечению безопасности на местах эксплуатации

Тема: Проблемы подключения блока ComboBox

Уважаемый клиент,

Мы хотели бы сообщить вам о потенциальной проблеме в работе системы Sensis/Sensis Vibe и о необходимости проведения корректирующих действий.

В чем заключается проблема и когда она возникает?

При использовании блока Sensis/Sensis Vibe VD12A ComboBox может произойти разъединение связи во время первого за день обследования пациента или после более длительного периода бездействия системы Sensis Vibe, в результате чего основные физиологические показатели будут недоступны.

Каково воздействие на работу системы и каковы возможные риски?

Из-за отсутствия связи с блоком ComboBox система становится недоступной для лечения пациентов. В случае возникновения данной проблемы нормальную работу системы можно восстановить путем выключения и повторного запуска ПК. При этом требуемый цикл включения/выключения системы может вызвать задержку начала или продолжения обследования.

Как была обнаружена проблема и в чем заключается ее основная причина?

Проблема была выявлена в ходе регулярных наблюдений на местах эксплуатации. Основной причиной является несоответствующая конфигурация BIOS.

Siemens Healthcare GmbH

Руководство: Бернхард Монтаг (Bernhard Montag), Президент и главный исполнительный директор;
Дарлин Карон (Darleen Caron), Йохен Шмитц (Jochen Schmitz)

Председатель Наблюдательного совета: Ральф П. Томас (Ralf P. Thomas)
Юридический адрес: Мюнхен, Германия, Коммерческий реестр: Мюнхен, HRB 213821
Reg. № WEEE DE 64872105

Какие меры необходимо принять пользователю во избежание возможных рисков, связанных с этой проблемой?

Перезапустите ComboBox или всю систему через меню завершения сеанса Syngo в соответствии с дополнением к руководству оператора, распространяемым в комплекте с исправлением 3 для версии VD12A.

2.5 ComboBox

- Для выключения системы или перезагрузки ComboBox всегда используйте диалоговое окно завершения сеанса (**End session**)
 - Причина перезагрузки и выключения ComboBox могут быть корректно выполнены только с помощью команд, предлагаемых в диалоговом окне завершения сеанса
 - Последствия невыполнения: если вы не использовали диалоговое окно завершения сеанса для выключения системы, ComboBox может не выключиться
- Если вы не использовали диалоговое окно завершения сеанса для перезагрузки системы, может потребоваться дополнительная перезагрузка ComboBox для повторного включения функции приема сигналов

Пока ComboBox или система загружается, необходимо проверить, можно ли продолжать лечение пациента другими способами, например, использовать альтернативную систему, как описано в руководстве оператора, если существует возможная угроза безопасности пациента.

Чтобы проверить, возникает ли проблема, не оказывая влияния на процедуру лечения пациента, можно выполнить следующие действия:

Перед началом активного использования системы в первый раз за день или после длительного периода бездействия, включите систему как минимум за десять минут до того, как она понадобится. Зарегистрируйте виртуального тестового пациента, подождите не менее 10 минут и наблюдайте за подключением к ComboBox. Если система не отключилась, то ее можно использовать.

В случае разъединения выполните действия, описанные выше, и перезапустите ComboBox или систему с помощью меню завершения сеанса Syngo. После того, как система возобновит работу, ее можно использовать.

Какие действия предпринимает производитель для снижения возможных рисков?

Для устранения проблемы будет обновлена конфигурация BIOS блока ComboBox в системах, затронутых проблемой.

Как будет осуществляться корректирующее действие?

Наша сервисная организация свяжется с вами для назначения даты выполнения корректирующих действий. Чтобы назначить проверку на более раннюю дату, обратитесь в местную сервисную организацию.

Это письмо будет направлено клиентам, затронутым проблемой, в виде обновления AX016/22/S.

Какие риски существуют для пациентов, которые ранее проходили обследование или лечение с использованием данной системы?

Письмо от июня 2022 г.

Всем пользователям систем Sensus и Sensus Vibe Combo с версией программного обеспечения V012A

SIEMENS
Healthineers

Мы не считаем необходимым проводить повторное обследование пациентов в связи с вышеуказанной проблемой.

Просим убедиться в том, что все пользователи продуктов, затронутых проблемой, в вашей организации, а также другие лица при необходимости, получили важную информацию по безопасности, содержащуюся в настоящем уведомлении, и выполняют указанные в нем рекомендации.

Благодарим вас за понимание и сотрудничество в работе с этим уведомлением по безопасности и просим соответствующим образом проинформировать и проинструктировать ваш персонал. Пожалуйста, сохраните это пояснительное уведомление по безопасности в соответствующей документации, относящейся к вашему изделию. Сохраняйте эту информацию, как минимум, до тех пор, пока не будут завершены корректирующие меры.

Просим также передать эту информацию по безопасности всем другим организациям, которые также могут быть затронуты этим действием.

Если изделие было продано и больше не находится в вашем распоряжении, направьте это уведомление по безопасности новому владельцу и, по возможности, сообщите нам его данные.

С уважением,

Siemens Healthcare GmbH

Подразделение «Системы высокотехнологичной терапии» (Advanced Therapies) (AT)

Электронная подпись
Система защиты
Карстен Бертрам
Получена 14.08.2022
время 10:45:00
Дата в документе
16.07.2022

Карстен Бертрам (Carsten Bertram)
Президент подразделения «Системы
высокотехнологичной терапии» (Advanced
Therapies)

Электронная подпись
Подразделение Siemens
Вольфганг Штергер
Получена 14.08.2022
время 10:45:00
Дата в документе
15.07.2022

Вольфганг Штергер (Wolfgang Steger)
Лицо, ответственное за нормативно-
правовое соответствие