



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

02.06.2022 № 014-623/22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2519769

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 «Программное обеспечение, предназначенное для просмотра, обработки, передачи и хранения медицинских изображений syngo.via, с принадлежностями», производства «Сименс Хелскэа ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6286 от 11.06.2021, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Siemens Healthcare GmbH, SHS DI SY D IIT RR, Siemensstr. 3, 91301 Forchheim,
Germany (Германия)

Ф.И.О.
Отдел

Карстен Витте (Carsten Witte)
SHS DI SY D IIT RR

Телефон

+49(174)2095178

Эл. почта

carsten.witte@siemens-healthineers.com

Дата

25.11.2021

ПОЯСНИТЕЛЬНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ КЛИЕНТОВ

Всем пользователям систем syngo.via

Версии, затронутые проблемой: VB20

MR Neuro3D: Смещение наложения фМРТ

Уважаемый клиент,

Настоящим письмом информируем вас о проблеме, возникающей при создании новой серии GLM с функцией MoCo (коррекция движения) и/или пространственной фильтрацией с использованием расчета MR Neuro 3D в рабочем процессе MR Neuro3D.

В чем заключается проблема и когда она возникает?

На этапе fMRI наблюдается некорректная регистрация функциональных и морфологических данных. В общих чертах это происходит, когда в syngo.via создаются новые серии BOLD, которые используются в нижеописанных условиях.

Осуществляется работа с данными fMRI в рабочем процессе MR Neuro3D.

Создается новая серия GLM с использованием MoCo (коррекция движения) и/или пространственной фильтрации этапе MR Neuro 3D Calculation> BOLD в автономном режиме (Calculation> Offline BOLD).

Помимо создания новой серии GLM это приводит к созданию новой серии BOLD.

На шаге выравнивания вы изменяете референсное изображение.

Siemens Healthcare GmbH

Управление: Бернхард Монтаг (Bernhard Montag), Президент и главный исполнительный директор,
Дарлин Карон (Darleen Caron), Йохен Шмитц (Jochen Schmitz), Кристоф Зиндель (Christoph Zindel)

Siemensstr. 3
91301 Forchheim
Германия

Тел.: +49 (9191) 180

Председатель наблюдательного совета: Ральф П. Томас (Ralf P. Thomas)
Юридический адрес: Мюнхен, Германия; Торговый реестр: Мюнхен, HRB 213821
Регистрационный номер WEEE DE 648/2105

Новое референсное изображение имеет другую систему координат для получения BOLD. На этапе fMRI вы отмечаете флажок «eye» для отображения этой недавно созданной серии GLM.

Случай 1:

На этапе fMRI новое референсное изображение сначала не отображается; вы можете изменить референсное изображение путем перемещения или выбрать его на этапе «Image selection».

Наложение (функциональные данные) отображается в неправильном смещенном положении (т.е. была выполнена неправильная привязка функциональных данных относительно морфологических данных).

Вы ожидаете, что наложение не сместится и останется в исходном положении, которое является правильным и ожидаемым.

Случай 2:

Если изображение ранее не выбиралось на этапе fMRI, новое морфологическое референсное изображение будет отображаться автоматически, без необходимости его добавления путем перемещения.

Накладываемое изображение сразу начинает отображаться в неправильном положении.

Дополнительная информация:

Для того чтобы возникла эта проблема, должны быть соблюдены все 3 следующих фактора:

1. GLM и новые серии BOLD с коррекцией движения или коррекцией искажений были созданы в syngo.via
2. Морфологическое референсное изображение было изменено на этапе выравнивания
3. Морфологическое изображение имеет другой уникальный идентификатор (UID) системы, чем полученный снимок BOLD.

На что может повлиять данная проблема?

Наиболее неблагоприятный случай: если проблема не будет обнаружена, она может привести к неправильному планированию хирургического вмешательства. Если проблема будет обнаружена пользователем, результаты нельзя использовать для планирования операции.

Какие меры может принять пользователь, чтобы исключить возможный риск, связанный с данной проблемой?

- Старайтесь избегать выполнения расчетов GLM с коррекцией движения или коррекции искажений в syngo.via.
- Если необходимо сгенерировать новую серию GLM в syngo.via, убедитесь, что на этапе «BOLD в автономном режиме» (Offline BOLD) рабочего процесса «Расчеты» (Calculation) MR Neuro 3D отмечена только оценка GLM, и используйте серию BOLD с поправкой на движение, полученное с помощью МР-сканера.
- Если сгенерировать GLM и коррекцию движения или искажения в syngo.via все-таки необходимо, завершите сценарий и переназначьте после того, как будет сгенерирована новая серия. Убедитесь, что вы подтвердили выравнивание только что созданной серии на этапе «Выравнивание» в соответствии с рекомендациями в руководстве по эксплуатации.

Распространение содержания этого уведомления

Пожалуйста, сообщите всем пользователям продуктов, затронутых данной проблемой, в вашей организации, а также другим заинтересованным лицам, которым эта информация может быть необходима, и проследите за выполнением содержащихся в данном письме рекомендаций. Мы благодарим вас за понимание и выполнение рекомендаций настоящего пояснительного уведомления, и просим немедленно проинструктировать всех сотрудников в отношении описанной проблемы. Пожалуйста, вложите данное уведомление в соответствующие записи, связанные с вашим прибором. Сохраняйте эту информацию как минимум до тех пор, пока не будут приняты соответствующие меры.

Что делать, если у вас больше нет этого изделия/оборудования?

Если вы больше не являетесь владельцем этого изделия/оборудования, мы просим вас направить это уведомление по безопасности новому владельцу изделия/оборудования и, и сообщить нам его данные.

Приносим извинения за возможные неудобства и заранее благодарим вас за понимание.

С уважением,

Siemens Healthcare GmbH

carsten.witte@siemens-healthineers.com

Имя: Карстен Витте
Фамилия: Карстен Витте
Полное имя: Карстен Витте
Электронная почта: carsten.witte@siemens-healthineers.com
Дата: 4 декабря 2021 г.
12:11 GMT+1

Витте Карстен
(Witte Carsten)
(Менеджер по
продукции)

thomas.frank@siemens-healthineers.com

Имя: Франк Томас
Фамилия: Томас
Полное имя: Франк Томас
Электронная почта: thomas.frank@siemens-healthineers.com
Дата: 4 декабря 2021 г.
08:48 GMT+1

Франк Томас
(Frank Thomas)
(Руководитель
отдела контроля
качества)