



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

*07.12.2021* № *Отв ~ 1585 / 21*

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 медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Анализатор автоматический биохимический Atellica CN 930, в вариантах исполнения, с принадлежностями», производства «Сименс Хелскеа Диагностике Инк.», США, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12079 от 29.09.2020, 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 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**Срочное уведомление об  
обеспечении безопасности на  
местах эксплуатации**

**ASI21-02.A.OUS**

**Май 2021 г.**

**Анализатор автоматический иммунохимический серии Atellica IM 1300  
Анализатор автоматический иммунохимический серии Atellica IM 1600  
Анализатор автоматический биохимический Atellica CH 930**

**Производственный дефект некоторых клапанов может привести к их  
протеканию**

В соответствии с имеющейся у нас информацией ваше учреждение могло получать один или более из следующих продуктов:

**Таблица 1. Затрагиваемый(е) продукт(ы) Atellica Solution:**

<b>Изделие</b>	<b>Номер материала Siemens (SMN)</b>
Анализатор Atellica CH 930	11067000
Анализатор Atellica IM 1300	11066001
Анализатор Atellica IM 1600	11066000

**Причина срочного уведомления об обеспечении безопасности на местах  
эксплуатации**

Компания «Сименс Хелскеа Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics) выявила проблему с продуктами Atellica, указанными в Таблице 1, и предоставляет инструкции о том, какие действия должна предпринять ваша лаборатория.

Компания «Сименс» установила, что ряд клапанов, которые используются в анализаторах Atellica CH 930, Atellica IM 1300 и Atellica IM 1600, могут работать неправильно в связи с производственным дефектом, что со временем приводит к износу и протеканию клапана. Утечка может происходить через клапаны, подверженные высокому давлению или сильному износу, и влиять на точность результатов любых анализов.

Обслуживающий персонал «Сименс» планирует посещение вашей лаборатории для замены этих компонентов по мере их доступности.

Производственный дефект некоторых клапанов может привести к их протеканию

#### Описание наблюдений

Изделие	Наблюдение	Описание наблюдения
Atellica IM 1300 Atellica IM 1600	Постепенное нарушение герметичности клапана	<p>При наиболее неблагоприятном сценарии протекание клапана может приводить к следующему:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• вода, аспирируемая вместе с реагентом, приводит к разбавлению реагента во время обработки образцов.</li> <li>• усиление утечки в течение нескольких дней, в результате чего раствор «IM Wash» загрязняет линию подачи воды к зондам для промывки.</li> </ul> <p>Отказ может произойти только в том случае, если клапан используется более 1 миллиона циклов (1-2 года в зависимости от объема проб, проанализированных с помощью анализатора).</p> <p>Протекание этих клапанов может отмечаться в виде постепенного смещения результатов из-за медленного разрушения уплотнения клапана, что приводит к постепенному изменению результатов контрольных измерений и результатов анализа образцов пациентов.</p>
Atellica CH 930	Протечка клапана	<p>В худшем случае обнаруженная протечка клапана может привести к тому, что в процессе обработки образцов в кювету Atellica CH 930 будут попадать капли средства системного моющего Atellica CH или средства системного кондиционирующего Atellica CH.</p> <p>Отказ может произойти только в том случае, если клапан используется более 1 миллиона циклов (1-2 года в зависимости от объема проб, проанализированных с помощью анализатора).</p> <p>Если из-за неисправности клапана во время обработки образцов в кювету капает жидкость, анализатор может сообщить о потенциально отклоняющемся результате.</p>

#### Опасность для здоровья

Изделие	Опасность для здоровья
Atellica IM 1300 Atellica IM 1600	Эта проблема приводит к постепенному искажению результатов. Меры по снижению последствий включают в себя обнаружение тенденции в результатах контроля качества, ведущей к последующим

Производственный дефект некоторых клапанов может привести к их протеканию

	исследованиям, не влияющим на результаты по образцам пациентов. Компания «Сименс» не рекомендует проводить проверку ранее полученных результатов в связи с данной проблемой.
Atellica CH 930	При возникновении этой проблемы существует вероятность получения ошибочно завышенных или заниженных результатов по образцу пациента. Минимизировать последствия можно путем корреляции полученных данных с клинической информацией, например, с клиническими проявлениями, другими лабораторными/диагностическими результатами и историей болезни. В связи с низкой вероятностью клинически значимого воздействия на результаты пациентов компания «Сименс» не рекомендует проводить проверку ранее полученных результатов.

### Действия, которые должен предпринять заказчик

До тех пор, пока не будет выполнено обслуживание системы с заменой протекающих компонентов, следует предпринять следующие действия:

1. Прежде чем включать результаты в отчет, необходимо проверить, чтобы все результаты контроля качества находились в пределах допустимого диапазона лаборатории.
2. На анализаторе Atellica CH930:  
Если на концах зондов станции промывки после реакции (Reaction Wash Station) или станций промывки после разбавления (Dilution Wash Station) присутствуют капли воды, обратитесь в сервисный центр «Сименс», чтобы проверить анализатор на предмет отказа клапанов.
3. На анализаторах Atellica IM 1300 или Atellica IM 1600:  
Если капли воды образуются на концах зондов для реагентов, обратитесь в сервисный центр «Сименс», чтобы проверить анализатор на предмет отказа клапанов.

- Пожалуйста, покажите это письмо главному врачу.
- Заполните и верните форму Проверки эффективности, которая находится в приложении к данному письму, в течение тридцати (30) дней.
- Если вам поступали жалобы в отношении заболеваний или нежелательных событий в связи с использованием продуктов, перечисленных в Таблице 1, немедленно обратитесь в центр обслуживания клиентов компании «Сименс Здравоохранение» или к представителю регионального центра технической поддержки компании «Сименс Здравоохранение».
- Представитель сервисной службы «Сименс» свяжется с вашей лабораторией для проверки и замены идентифицированных клапанов.

Необходимо сохранить данное письмо в регистрационном журнале вашей лаборатории и перенаправить его всем тем, кто мог получать данный продукт.

Мы приносим извинения за неудобства, которые могут возникнуть в связи с данной ситуацией. Если у вас есть какие-либо вопросы, следует обратиться в центр обслуживания

Производственный дефект некоторых клапанов может привести к их протеканию

клиентов компании «Здравоохранение» или к представителю регионального центра технической поддержки.

Atellica является торговой маркой компании Siemens Healthineers.

## Производственный дефект некоторых клапанов может привести к их протеканию

### ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

Производственный дефект некоторых клапанов может привести к их протеканию

Данная форма ответа предназначена для подтверждения получения Срочного уведомления об обеспечении безопасности на местах эксплуатации (UFSN) ASI21-02.A.OUS («Производственный дефект некоторых клапанов может привести к их протеканию»), направленного компанией Siemens Healthcare GmbH («Сименс Хелскеа ГмБХ») в мае 2021 года. Прочитайте вопросы ниже и отметьте подходящий вариант ответа.

Заполненную форму следует отправить в компанию Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ("Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.") согласно инструкциям, приведенным в нижней части настоящей страницы.

Вопрос 1. Я ознакомлен с содержанием, и мне понятен смысл инструкций Срочного уведомления об обеспечении безопасности на местах эксплуатации, содержащихся в данном письме. Да  Нет

Ф.И.О. лица, заполняющего анкету: \_\_\_\_\_

Должность: \_\_\_\_\_

Организация: \_\_\_\_\_ Серийный номер анализатора: \_\_\_\_\_

Улица: \_\_\_\_\_

Город: \_\_\_\_\_ Регион: \_\_\_\_\_

Телефон: \_\_\_\_\_ Страна: \_\_\_\_\_

Заполненную и отсканированную копию формы необходимо отправить по электронной почте по адресу: XXXX@XXXX,

или в центр обслуживания клиентов по факсу (xxx) xxx-xxxx.

Если у вас возникли какие-либо вопросы, необходимо связаться с представителем регионального центра технической поддержки компании «Сименс Здоровоохранение».