



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 № 04-1586/21

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2471656

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 CH 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 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



**Срочное уведомление об
обеспечении безопасности на
местах эксплуатации**
ASI21-03.A.OUS
Май 2021 г.

Анализатор автоматический биохимический Atellica CH 930

**Лампа фотометра может достичь насыщенности без флажирования
результатов**

В соответствии с имеющейся у нас информацией, ваша лаборатория могла получать следующий продукт:

Таблица 1. Изделия Atellica Solution, затрагиваемые проблемой:

Изделие	Номер материала Siemens (SMN)
Анализатор Atellica CH 930	11067000

Причина срочного корректирующего действия в отношении медицинского изделия

Цель настоящего уведомления заключается в том, чтобы сообщить вам о проблеме, связанной с продуктом, указанным в Таблице 1 выше, а также предоставить инструкции о том, какие действия должна предпринять ваша лаборатория.

Компания «Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.) подтвердила, что по мере истечения срока службы лампа фотометра (SMN 11075676), используемая в анализаторе Atellica CH 930, может увеличивать интенсивность свечения на одной или нескольких из одиннадцати длин волн, используемых при тестировании. Это неожиданное увеличение интенсивности может привести к насыщенности фотометра и к ошибочным результатам фотометрических измерений без флажирования.

Если лампа фотометра достигает насыщенности на любой из длин волн, используемых для измерения, анализатор сообщает код события «04 474 04 58» в журнале событий оператора с сообщением «Интенсивность свечения лампы фотометра является низкой как минимум на одной длине волны. Выполните процедуру замены лампы в разделе Диагностика оператора». Вместе с кодом события оператор получает предупреждение в виде красного треугольника на экране состояния модуля. Коды событий оператора и предупреждения создаются в том случае, если интенсивность свечения лампы повышается или опускается ниже допустимого диапазона интенсивности на любой длине волны.

- Результаты, полученные после кода события и предупреждения, не будут флажироваться, если интенсивность свечения лампы превышала допустимый диапазон интенсивности.

Лампа фотометра может достичь насыщенности без флагирования результатов

- Результаты, полученные после кода события и предупреждения, будут помечены как "Measurement Error" («Ошибка измерения»), а если интенсивность лампы была ниже допустимого диапазона интенсивности, численное значение вычислено не будет.
- Код события будет повторяться каждый час, пока не будет выполнена замена лампы и не будут восстановлены все длины волн до соответствующих диапазонов интенсивности.

Интенсивность свечения лампы измеряется в тот момент, когда система бездействует в режиме ожидания, а также во время обработки образцов анализатором. Если пользователь проверяет журнал событий оператора и предупреждения, а также заменяет лампу перед обработкой образцов, вероятность получения ошибочных результатов отсутствует.

Опасность для здоровья

При возникновении этой проблемы существует вероятность получения ошибочно завышенных или заниженных результатов по образцу пациента. К мерам по снижению последствий относится проверка кода события на экране Module Status (состояние модуля), невыполненной калибровки или контроля качества в связи с данной проблемой, корреляция с клинической информацией, например, с клинической картиной, другими лабораторными и диагностическими результатами, а также историей болезни пациента. 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

- Если в вашей лаборатории в журнале событий оператора анализатор Atellica CH 930 сообщает код события «04 474 04 58» и выводит сообщение «Интенсивность свечения лампы фотометра является низкой как минимум на одной длине волны. Выполните процедуру замены лампы в разделе Диагностика оператора», остановите анализатор и замените лампу-излучатель с использованием процедуры замены лампы, в соответствии с подсказкой в сообщении о событии. Инструкции по процедуре замены лампы доступны по ссылке в сообщении с кодом события или в процедуре раздела онлайн-справки, Замена лампы-излучателя.
- После замены лампы все тесты, завершённые после получения первого сообщения об ошибке, необходимо повторить.
- Пожалуйста, покажите это письмо главному врачу.
- Заполните и верните форму Проверки эффективности, которая находится в приложении к данному письму, в течение 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».

Лампа фотометра может достичь насыщенности без флажирования результатов

Дополнительная информация

Программное обеспечение инструментов Atellica будет обновлено, чтобы флажировать результаты для этого вида неожиданного отказа лампы, что позволит исключить задержку реакции пользователя на коды событий интенсивности свечения лампы и предупреждения. Для установки на ваш анализатор скоро появится версия 1.25.0 ПО, которая находится в стадии разработки.

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

Atellica является торговой маркой компании Siemens Healthineers.

Лампа фотометра может достичь насыщенности без флагирования результатов

ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

Лампа фотометра анализатора Atellica CH 930 может достичь насыщенности без флагирования результатов

Данная форма ответа предназначена для подтверждения получения Срочного уведомления о безопасности на местах эксплуатации (UFSN) ASI21-03.A.OUS, отправленного компанией Siemens Healthcare Diagnostics в мае 2021 года в отношении того, что лампа фотометра анализатора Atellica CH 930 может достичь насыщенности без флагирования результатов. Пожалуйста, прочитайте вопросы ниже и отметьте нужный ответ.

Заполненную форму следует отправить в компанию «Сименс Хелскэа Диагностикс» согласно инструкциям, приведенным в нижней части настоящей страницы.

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 Здравоохранение».