



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

25.01.2022 № *ОИЗ - 81 / 22*

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2486729

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 иммунохимический серии Atellica IM, в вариантах исполнения, с принадлежностями», производства «Сименс Хелскеа Диагностика Инк.», США, регистрационное удостоверение от 27.10.2020 № РЗН 2020/12316, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сименс Здравоохранение» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 12 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



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

ФИО
Департамент

Рябчук Екатерина
Здравоохранение (SHS EMEA RCA QT RA)

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

Мобильный тел.
E-mail
Исх. №
Дата

+7 (985) 45-97-369
shsru.ra.team@siemens-healthineers.com
551/21 от 17.03.2021
«21» июня 2021 г.

**Уведомление по безопасности медицинского изделия
«Анализатор автоматический иммунохимический серии Atellica IM, в вариантах исполнения, 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	Анализатор автоматический иммунохимический серии Atellica IM, в вариантах исполнения, с принадлежностями
б) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;	РЗН 2020/12316 от 27.10.2020

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

<p>в) номер регистрационного удостоверения в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза (при наличии);</p>	<p>Не применимо (МИ не зарегистрировано в рамках Евразийского экономического союза)</p>
<p>г) вариант исполнения или модель медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;</p>	<p>Анализатор автоматический иммунохимический серии Atellica IM, в вариантах исполнения, с принадлежностями:</p> <p>I. Анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM 1300, вариант исполнения 1</p> <p>II. Анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM 1300, вариант исполнения 2</p> <p>III. Анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM 1600, вариант исполнения 1</p> <p>IV. Анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM 1600, вариант исполнения 2</p>
<p>д) класс потенциального риска применения;</p>	<p>2а</p>
<p>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</p>	<p>186000 - Анализатор иммунохемилюминесцентный ИВД, автоматический</p>
<p>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)</p>	<p>Не применимо (МИ не зарегистрировано в рамках Евразийского экономического союза)</p>
<p>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</p>	<p>26.60.12.119-00000216</p>

<p>для обеспечения государственных и муниципальных нужд и правил использования указанного каталога, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. N 145</p>	
<p>и) наименование производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением</p>	<p>«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.», (Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY, 10591, United States)</p>
<p>к) наименование страны производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением</p>	<p>США</p>
<p>л) адрес места (адреса мест) производства медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением</p>	<p>1. Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 62 Flanders-Bartley Road, Flanders, NJ, 07836, USA 2. Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd. Chapel Lane, Swords, CO. Dublin, Ireland</p>
<p>м) состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в соответствии с регистрационным удостоверением</p>	<p>Анализатор автоматический иммунохимический серии Atellica IM, в вариантах исполнения, с принадлежностями I. Анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM 1300, вариант исполнения 1, в составе: 1. Блок анализатора автоматического иммунохимического Atellica IM 1300. 2. Комплектующие для анализатора автоматического иммунохимического Atellica IM 1300: 2.1. Трубки для подачи воды (не более 2 шт.). 2.2. Трубки для слива отходов (не более 2 шт.). 2.3. Трубочки реагентной иглы (не более 8 шт.). 2.4. Иглы пробозаборные (не более 2 шт.). 2.5. Желоба для сброса кювет (не более 2 шт.). 2.6. Транспортировщики пробирок (не более 2 шт.). 2.7. Нагреватели воздуха промывочного кольца (не более 2 шт.). 2.8. Нагреватели воздуха реагентной иглы (не более 2 шт.). 2.9. Крышки системы передние (не более 2 шт.). 3. Руководство пользователя на "Анализатор автоматический иммунохимический серии Atellica IM, в вариантах исполнения, с принадлежностями", включая дополнение к Руководству пользователя. 4. Кабели питания (не более 2 шт.). 5. Средства системные кислотнo-щелочные Atellica IM (2 шт. × 1,5 л) - не более 1000 шт. (при необходимости). 6. Средства системные очищающие Atellica IM (2 шт. × 1,5 л) - не более 1000 шт. (при необходимости). 7. Средства системные промывающие 1 Atellica IM (1 шт. × 3,0 л) - не более 1000 шт. (при необходимости). 8. Кюветы (не более 200 уп.) (при необходимости). Принадлежности: 1. Упаковки влагопоглотителей дополнительные (не более 20 шт.). 2. Панели фильтра задние (не более 5 шт.). 3. Наконечники для дозатора образца (не более 200 уп.). 4. Переходник для кабеля питания. II. Анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM 1300, вариант исполнения 2, в составе: 1. Блок анализатора автоматического иммунохимического Atellica IM 1300. 2. Комплектующие для анализатора автоматического иммунохимического Atellica IM 1300: 2.1. Трубки для подачи воды (не более 2 шт.). 2.2. Трубки для слива отходов (не более 2 шт.). 2.3. Трубочки реагентной иглы (не более 8 шт.). 2.4. Иглы пробозаборные (не более 2 шт.). 2.5. Желоба для сброса кювет (не более 2 шт.). 2.6. Транспортировщики пробирок (не более 2 шт.). 2.7. Нагреватели воздуха промывочного кольца (не более 2 шт.). 2.8. Нагреватели воздуха</p>

реагентной иглы (не более 2 шт.). 2.9. Крышки системы передние (не более 2 шт.). 3. Модуль прямой загрузки Direct Load: 3.1. Блок модуля прямой загрузки Direct Load. 3.2. Рабочая станция для модуля прямой загрузки Direct Load: - клавиатура MEDIGENIC; - мышь MEDIGENIC; - монитор; - кронштейн для монитора; - индикатор статуса. 3.3. Панели (не более 2 шт.). 3.4. Крышки аналитического модуля (не более 2 шт.). 3.5. Камеры TCS (не более 6 шт.). 4. Руководство пользователя на "Анализатор автоматический иммунохимический серии Atellica IM, в вариантах исполнения, с принадлежностями", включая дополнение к Руководству пользователя. 5. Кабели питания (не более 2 шт.). 6. Принтеры штрих-кодов (не более 2 шт.) (при необходимости). 7. Роутеры (не более 2 шт.) (при необходимости). 8. Сканеры штрих-кодов (не более 2 шт.) (при необходимости). 9. Средства системные кислотно-щелочные Atellica IM (2 шт. × 1,5 л) - не более 1000 шт. (при необходимости). 10. Средства системные очищающие Atellica IM (2 шт. × 1,5 л) - не более 1000 шт. (при необходимости). 11. Средства системные промывающие 1 Atellica IM (1 шт. × 3,0 л) - не более 1000 шт. (при необходимости). 12. Кюветы (не более 200 уп.) (при необходимости). Принадлежности: 1. Упаковки влагопоглотителей дополнительные (не более 20 шт.). 2. Панели фильтра задние (не более 5 шт.). 3. Наконечники для дозатора образца (не более 200 уп.). 4. Чашечки для образца 1 мл (не более 5 уп.). 5. Чашечки для образца 2 мл (не более 5 уп.). 6. Адаптеры для чашечек образца 1 мл (не более 5 уп.). 7. Адаптеры для чашечек образца 2 мл (не более 5 уп.). 8. Этикетки для принтера штрих-кодов (не более 100 уп.). 9. Лента красящая (не более 2 шт.). 10. Адаптеры для пробирок калибраторов и контролей качества (не более 100 шт.). 11. Штативы для образцов серые (не более 50 шт.). 12. Трубы адаптера штатива для проб длинные (не более 200 шт.); 13. Штативы для образцов синие (не более 10 шт.). 14. Штативы для образцов желтые (не более 10 шт.). 15. Штативы для образцов зеленые (не более 10 шт.). 16. Узлы штатива с транспортировщиком для массовой загрузки (не более 10 шт.). 17. Штативы для образцов оранжевые (не более 10 шт.). 18. Штативы для образцов красные (не более 10 шт.). 19. Трубы адаптера штатива для проб короткие (не более 200 шт.). 20. Стойки для штативов (не более 2 шт.). 21. Штативы для настройки камер (не более 2 шт.). 22. Коврик для компьютерной мыши специализированный. 23. Переходник для кабеля питания. III. Анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM 1600, вариант исполнения 1, в составе: 1. Блок анализатора автоматического иммунохимического Atellica IM 1600. 2. Комплектующие для анализатора автоматического иммунохимического Atellica IM 1600: 2.1. Трубки для подачи воды (не более 2 шт.). 2.2. Трубки для слива отходов (не более 2 шт.). 2.3. Трубочки реагентной иглы (не более 8 шт.). 2.4. Иглы пробозаборные (не более 2 шт.). 2.5. Желоба для сброса кювет (не более 2 шт.). 2.6. Транспортировщики пробирок (не более 2 шт.); 2.7. Нагреватели воздуха промывочного кольца (не более 2 шт.). 2.8. Нагреватели воздуха реагентной иглы (не более 2 шт.). 2.9. Крышки системы передние (не более 2 шт.). 3. Руководство пользователя на "Анализатор автоматический иммунохимический серии Atellica IM, в вариантах исполнения, с принадлежностями", включая дополнение к Руководству пользователя. 4. Кабели питания (не более 2 шт.). 5. Средства системные кислотно-щелочные Atellica IM (2 шт. × 1,5 л) - не более 1000 шт. (при необходимости). 6. Средства системные очищающие Atellica IM (2 шт. × 1,5 л) - не более 1000 шт. (при необходимости). 7. Средства системные промывающие 1 Atellica IM (1 шт. × 3,0 л) - не более 1000 шт. (при необходимости). 8. Кюветы (не более 200 уп.) (при необходимости). Принадлежности: 1. Упаковки влагопоглотителей дополнительные (не более 20 шт.). 2. Панели фильтра задние (не более 5 шт.). 3. Наконечники для дозатора образца (не более 200 уп.). 4. USB - накопитель специализированный. 5. Переходник для кабеля питания. IV. Анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM 1600, вариант исполнения 2, в составе: 1. Блок анализатора автоматического иммунохимического Atellica IM 1600. 2. Комплектующие для анализатора автоматического иммунохимического Atellica IM 1600: 2.1. Трубки для подачи воды (не более 2 шт.). 2.2. Трубки для слива отходов (не более 2 шт.). 2.3. Трубочки реагентной иглы (не более 8 шт.). 2.4. Иглы пробозаборные (не более

2 шт.). 2.5. Желоба для сброса кювет (не более 2 шт.). 2.6. Транспортировщики пробирок (не более 2 шт.). 2.7. Нагреватели воздуха промывочного кольца (не более 2 шт.). 2.8. Нагреватели воздуха реагентной иглы (не более 2 шт.). 2.9. Крышки системы передние (не более 2 шт.). 3. Модуль прямой загрузки Direct Load: 3.1. Блок модуля прямой загрузки Direct Load. 3.2. Рабочая станция для модуля прямой загрузки Direct Load: - клавиатура MEDIGENIC; - мышь MEDIGENIC; - монитор; - кронштейн для монитора; - индикатор статуса. 3.3. Панели (не более 2 шт.). 3.4. Крышки аналитического модуля (не более 2 шт.). 3.5. Камеры TCS (не более 6 шт.). 4. Руководство пользователя на "Анализатор автоматический иммунохимический серии Atellica IM, в вариантах исполнения, с принадлежностями", включая дополнение к Руководству пользователя. 5. Кабели питания (не более 2 шт.). 6. Принтеры штрих-кодов (не более 2 шт.) (при необходимости). 7. Роутеры (не более 2 шт.) (при необходимости). 8. Сканеры штрих-кодов (не более 2 шт.) (при необходимости). 9. Средства системные кислотнo-щелочные Atellica IM (2 шт. x 1,5 л) - не более 1000 шт. (при необходимости). 10. Средства системные очищающие Atellica IM (2 шт. x 1,5 л) - не более 1000 шт. (при необходимости). 11. Средства системные промывающие 1 Atellica IM (1 шт. x 3,0 л) - не более 1000 шт. (при необходимости). 12. Кюветы (не более 200 уп.) (при необходимости). Принадлежности: 1. Упаковки влагопоглотителей дополнительные (не более 20 шт.). 2. Панели фильтра задние (не более 5 шт.). 3. Наконечники для дозатора образца (не более 200 уп.). 4. Чашечки для образца 1 мл (не более 5 уп.). 5. Чашечки для образца 2 мл (не более 5 уп.). 6. Адаптеры для чашечек образца 1 мл (не более 5 уп.). 7. Адаптеры для чашечек образца 2 мл (не более 5 уп.). 8. Этикетки для принтера штрих-кодов (не более 100 уп.). 9. Лента красящая (не более 2 шт.). 10. Адаптеры для пробирок калибраторов и контролей качества (не более 100 шт.). 11. Штативы для образцов серые (не более 50 шт.). 12. Трубы адаптера штатива для проб длинные (не более 200 шт.); 13. Штативы для образцов синие (не более 10 шт.). 14. Штативы для образцов желтые (не более 10 шт.). 15. Штативы для образцов зеленые (не более 10 шт.). 16. Узлы штатива с транспортировщиком для массовой загрузки (не более 10 шт.). 17. Штативы для образцов оранжевые (не более 10 шт.). 18. Штативы для образцов красные (не более 10 шт.). 19. Трубы адаптера штатива для проб короткие (не более 200 шт.). 20. Стойки для штативов (не более 2 шт.). 21. Штативы для настройки камер (не более 2 шт.). 22. Коврик для компьютерной мыши специализированный. 23. USB - накопитель специализированный. 24. Переходник для кабеля питания.

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

На территории РФ:

Наименование	Вариант исполнения	Серийный номер	Дата производства	Кол-во
Анализатор автоматический иммунохимический серии Atellica IM, в вариантах исполнения, с принадлежностями	Анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM 1600, вариант исполнения 2, в составе	IRH002081846	19.12.2018	1
	Анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM 1600, вариант исполнения 1, в составе	IRH002081846	03.01.2019	1

		Анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM 1300, вариант исполнения 1, в составе	IRM00229184 9	09.01.2019	1
		Анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM 1300, вариант исполнения 1, в составе	IRM00224184 8	08.01.2019	1
о) количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий, партий, заводских номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках	4 шт.				
п) дата производства (изготовления) медицинского изделия	См. пп. н)				
р) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия	Не применимо				
с) дата окончания гарантийного срока, срока эксплуатации, срока службы, установленного производителем (по применимости, при наличии)	Наименование	Вариант исполнения	Серийный номер	Дата истечения гарантированно го срока службы	Кол -во
	Анализатор автоматический иммунохимический серии Atellica IM, в вариантах исполнения, с принадлежностями	Анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM 1600, вариант исполнения 2, в составе	IRH00208184 6	19.12.2025	1
		Анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM 1600, вариант исполнения 1, в составе	IRH00208184 6	03.01.2026	1
		Анализатор автоматический	IRM0022918	09.01.2026	1

		иммунохимический Atellica IM 1300, вариант исполнения 1, в составе	49		
		Анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM 1300, вариант исполнения 1, в составе	IRM0022418 48	08.01.2026	1
т) количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий (если известно).	На территории РФ – 4 шт.				

3. Дополнительная информация:

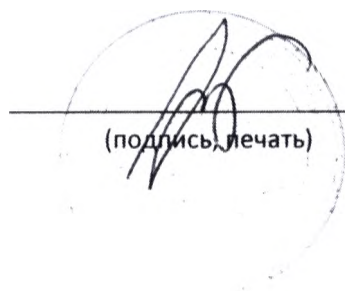
а) вид корректирующего мероприятия (приостановление применения медицинского изделия, замена медицинского изделия производителем (его уполномоченным представителем), возврат медицинского изделия производителю (его уполномоченному представителю), уничтожение медицинского изделия, изменение свойств и характеристик, 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. Приложение к Уведомлению по безопасности медицинского изделия
в) описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия (для уведомления по безопасности);	См. Приложение 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. Приложение 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. Приложение к Уведомлению по безопасности медицинского изделия

безопасности);	
е) контактная информация для связи по конкретному уведомлению по безопасности (наименование организации, почтовый адрес, телефон, адрес электронной почты)	См. Приложение к Уведомлению по безопасности медицинского изделия

Приложения к Уведомлению по безопасности медицинского изделия:

1. Копия уведомления ASI21-02.A.OUS – на 6 листах .

Руководитель группы регистрации
 ООО «Сименс Здравоохранение»
 – (должность)



(подпись, печать)

Н. А. Горшкова
 (И.О. Фамилия)

Анализатор Atellica® IM 1300
Анализатор Atellica® IM 1600
Анализатор 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:

Изделие	Номер материала Siemens (SMN)
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 Хелскэа Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics) выявила проблему с продуктами Atellica Solution, 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» запланирует посещение вашей лаборатории для замены этих компонентов по мере их доступности.

Описание наблюдений

Производственный дефект некоторых клапанов может привести к их протеканию

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"> • вода, аспирируемая вместе с реагентом, приводит к разбавлению реагента во время обработки образцов. • усиление утечки в течение нескольких дней, в результате чего раствор «IM Wash» загрязняет линию подачи воды к зондам для промывки. <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 «раствора для промывки CH или раствора для кондиционирования 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	<p>Эта проблема приводит к постепенному искажению результатов. Меры по снижению последствий включают в себя обнаружение тенденции в результатах контроля качества, ведущей к последующим исследованиям, не влияющим на результаты по образцам пациентов. Компания «Сименс» не рекомендует проводить проверку ранее полученных результатов в связи с данной проблемой.</p>

Производственный дефект некоторых клапанов может привести к их протеканию

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

Atellica является торговой маркой компании «Сименс Хелсиниирс».

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 «Сименс Хелскэа ГмбХ» в мае 2021 года. Прочитайте вопросы ниже и отметьте подходящий вариант ответа.

Заполненную форму следует отправить в компанию «Сименс Хелскэа Диагностикс» 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 Хелсиниурс».