



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



Субъектам обращения
медицинских изделий

15.06.2016 № 014-162/16

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2009/04085

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 медицинских изделий письмо ООО «Сименс», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Анализатор автоматический биохимический DIMENSION с принадлежностями», производства «Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04085 от 27.12.2011, срок действия не ограничен.

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

014-1162/16 от 15.06 2016

SIEMENS**Срочное уведомление о безопасности на местах**

DI-16-01.A.OUS

Ноябрь 2015 г.

Интегрированные биохимические анализаторы Dimension®**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБ ОПАСНОСТИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ: Отсутствует защитная крышка на компрессоре системы управления реагентами (RMS) Dimension**

В соответствии с имеющейся у нас информацией, ваша лаборатория могла получать одну из систем Dimension®, перечисленных ниже.

Продукт	Номер материала Siemens Международный
Dimension EXL с LM	10472176
Dimension EXL с LM STM	10639338
Система управления реагентами Dimension (RMS)	10444833
Dimension RxL Max без HM	10444828
Dimension RxL Max HM	10444829
Dimension RXL MAX HM STM	10444831

Причина корректирующих действий

Компания Siemens Healthcare Diagnostics сообщает о потенциальной проблеме в технике безопасности в связи с использованием охлаждающего компрессора системы управления реагентами (RMS) Dimension. Компания Siemens выявила охлаждающие компрессоры RMS, не оборудованные защитной крышкой на электрическом клеммном блоке. Опасность поражения электрическим током на электрическом клеммном блоке, находящемся непосредственно за контейнером для отходов RMS, представляет угрозу для оператора.

С вами свяжется и назначит встречу инженер Siemens по обслуживанию заказчиков на местах для проверки охлаждающего компрессора RMS.

Опасность для здоровья

Отсутствие защитной крышки представляет собой потенциальную опасность поражения оператора электрическим током. Данная проблема не влияет на результаты пациентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБ ОПАСНОСТИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ:
*Отсутствует защитная крышка на компрессоре системы управления
реагентами (RMS) Dimension*

Действия, которые должны предпринять заказчики



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ ПРИКАСАТЬСЯ к электрическому клеммному блоку на охлаждающем компрессоре системы управления реагентами (RMS).

1.См. Рисунки 1 и 2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБ ОПАСНОСТИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ:
Отсутствует защитная крышка на компрессоре системы управления
реагентами (RMS) Dimension

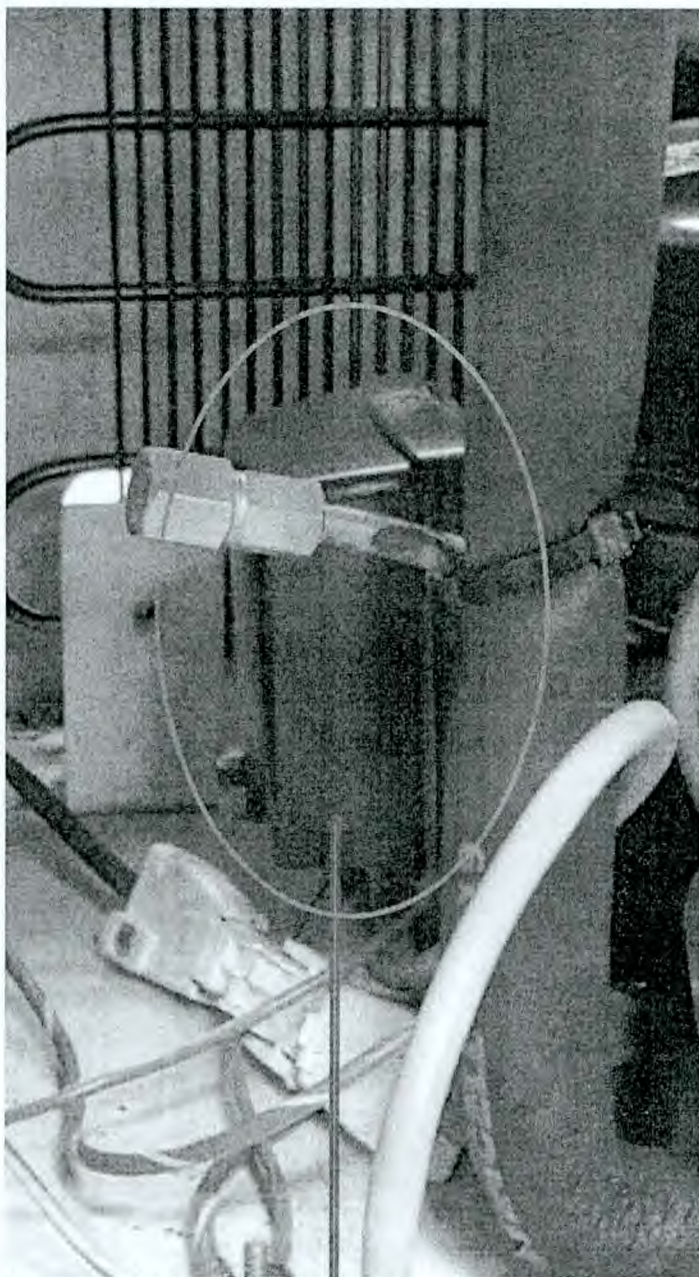


Рисунок 1. Крышка на месте

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБ ОПАСНОСТИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ:
Отсутствует защитная крышка на компрессоре системы управления
реагентами (RMS) Dimension

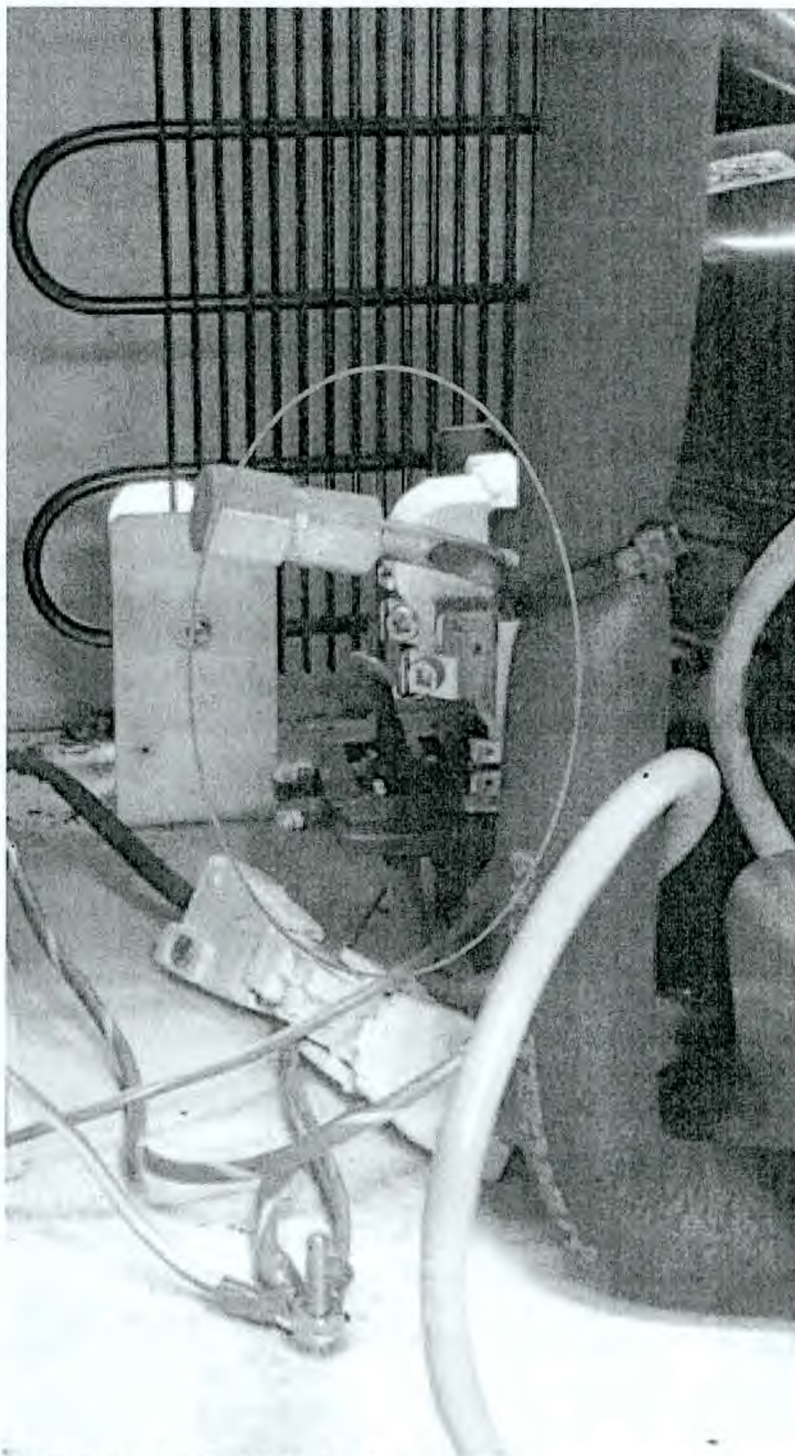


Рисунок 2. Крышка отсутствует

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Все права защищены.
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC.
PO Box 6101
Newark, DE 19714
www.siemens.com/diagnostics

Страница 4 из 8

Срочное уведомление о безопасности на местах DI-16-01.A.OUS –
ноябрь 2015

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБ ОПАСНОСТИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ:
Отсутствует защитная крышка на компрессоре системы управления
реагентами (RMS) Dimension

Действия, которые должны предпринять заказчики, продолжение.

2. Необходимо быть внимательным при удалении контейнера для отходов RMS. **ПРИ УДАЛЕНИИ КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ОТХОДОВ НЕЛЬЗЯ, ЧТОБЫ РУКИ ПРОНИКАЛИ ВНУТРЬ ШКАФА RMS. В ТОМ СЛУЧАЕ, ЕСЛИ КАКОЙ-ЛИБО ИЗ КАРТРИДЖЕЙ FLEX ВЫПАДАЕТ ИЗ КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ОТХОДОВ, НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ВЫТАЩИТЬ ЕГО РУКОЙ ИЗ ШКАФА RMS.**
3. Надежно прикрепите эту страницу с ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕМ к настоящему Срочному уведомлению о безопасности на местах на внешней стороне дверцы шкафа каждого RMS и используйте в качестве временного ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ для всех операторов.
4. Верните заполненную форму Проверки эффективности в Siemens Healthcare Diagnostics в соответствии с инструкциями на последней странице данного уведомления.

Примечание: Настоящее сообщение не предназначено для лабораторий, не использующих RMS. Пожалуйста, укажите это в форме проверки эффективности.

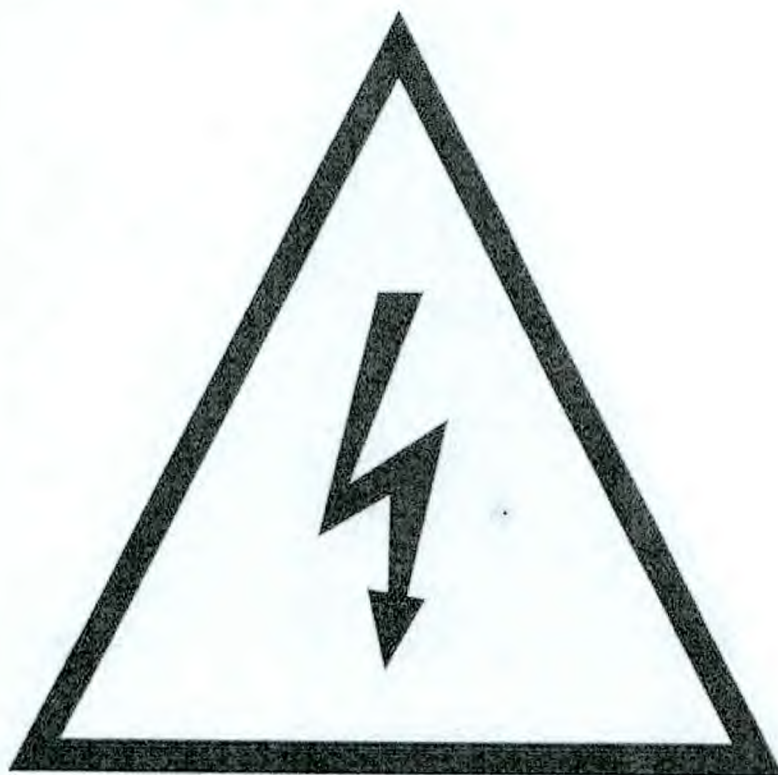
Кроме того, пожалуйста, выполните следующее:

- Покажите это письмо главному врачу.
- Пожалуйста, сохраните это письмо в своем лабораторном журнале и перенаправьте его всем тем, кто мог получать данный продукт.

Мы приносим извинения за неудобства, связанные с данной ситуацией. Если у вас возникли какие-либо вопросы, пожалуйста, обратитесь к региональному представителю центра технической поддержки Siemens.

Dimension является торговой маркой компании Siemens Healthcare Diagnostics.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБ ОПАСНОСТИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ:
Отсутствует защитная крышка на компрессоре системы управления
реагентами (RMS) Dimension



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБ ОПАСНОСТИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ:
Отсутствует защитная крышка на компрессоре системы управления
реагентами (RMS) Dimension

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ОПЕРАТОРА ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

НЕ ПРИКАСАТЬСЯ к электрическому клеммному блоку на охлаждающем компрессоре системы управления реагентами (RMS). В том случае, если какой-либо из картриджей flex выпадает из контейнера для отходов, **НЕ ПЫТАЙТЕСЬ** вытащить его рукой из шкафа RMS.

ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

Отсутствует защитная крышка на компрессоре системы управления реагентами (RMS) Dimension

Данная форма ответа предназначена для подтверждения получения Срочного уведомления о безопасности на местах № DI-16-01.A.OUS, отправленного компанией Siemens Healthcare Diagnostics в ноябре 2015 года в отношении **Отсутствия защитной крышки на компрессоре системы управления реагентами (RMS) Dimension**. Пожалуйста, прочитайте вопрос ниже и отметьте подходящий вариант ответа. Отправьте заполненную форму в компанию Siemens Healthcare Diagnostics по факсу, номер которого указан в нижней части страницы.

1. Я ознакомился и понял инструкции в Срочном уведомлении о безопасности на местах, которые приводятся в данном письме. Да ☐ Нет ☐

2. Пожалуйста, отметьте окошко справа, если в вашей лаборатории НЕ используется RMS. ☐

3. Я прикрепил настоящее ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ на внешней стороне дверцы шкафа каждого RMS в своей лаборатории в качестве временного ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ для всех операторов. Да ☐ Нет ☐

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБ ОПАСНОСТИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ:
Отсутствует защитная крышка на компрессоре системы управления
реагентами (RMS) Dimension

ФИО лица, заполняющего анкету: _____

Должность: _____

Организация: _____

Улица: _____

Город: _____

Регион: _____

Телефон: _____

Страна _____

Серийный номер анализатора (анализаторов): _____

Кому продано #:

Кому отправлено #:

Пожалуйста, отправьте заполненную форму в Центр обслуживания заказчиков - Центр технических решений по факсу XXX-XXX-XXXX.