



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2105125

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

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

23.08.2016 № 024-1627/16

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2007/00582

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 медицинских изделий письмо ООО «Сименс», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор «Адвия Кентавр СР» (Advia Centaur CP) с принадлежностями, ADVIA Centaur CP 10309710», производства Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк., США, регистрационное удостоверение от 01.08.2008 № ФСЗ 2007/00582, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сименс» (115184, Москва, ул. Большая Татарская, д. 9, тел.+7(495) 737-13-11, факс +7(495) 737-13-20).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

024-1627/16 от 23.08.2016

SIEMENS**Срочное уведомление об угрозе безопасности****CI-16-03.A.OUS****март 2016 г.****ADVIA Centaur® CP****Обработка образцов с использованием пробирок для образцов EZee-Nest Cups**

Согласно нашей документации ваше учреждение, возможно, получило следующую продукцию:

Table 1. Неисправный продукт для анализатора ADVIA Centaur XP

Продукт	Учетный номер «Сименс» (SMN):
Анализатор ADVIA Centaur CP	10309710

Основания для корректирующих мер:

Компания «Сименс Хелскеа Диагностикс» выявила проблему при использовании пробирок для образцов EZee-Nest Insert Cups (Учетный номер «Сименс» 10313057) в связи с наличием двух неточностей в руководстве оператора для анализатора ADVIA Centaur CP, приложение D, «Предварительно подготовленные типы пробирок».

- Первая неточность связана с объемом образца, который система способна обработать при использовании пробирки Ezee-Nest в процессе обработки образцов. В руководстве оператора утверждается, что при использовании пробирки Ezee-Nest образцы объемом, превышающим 50 мкл, могут быть обработаны, однако если образец превышает 150 мкл, его обработка невозможна.

Типы пробирок, поддерживаемые производителем Для использования в 65 мм штативе для образцов	Геометрические параметры (мм)	Параметры пробирки	Объем образца	Первичный объем наконечника	Неиспользуемый объем
+EZee-Nest	1 мл	65 мм-Ezee-Nest13	≤ 50 мкл	10 мкл	≤ 50 мкл
	Пробирка для образцов Ezee-Nest cup		> 50 мкл	20 мкл	≤ 50 мкл

Действительный объем: >50 мкл до 150 мкл

Анализатор ADVIA Centaur CP поддерживает использование пробирок EZee-Nest в комплекте с первичными пробирками с параметрами 13X65 мм ИЛИ 13X75 мм с 65 мм штативом для образцов. Система будет генерировать ошибки при попытке аспирации образцов объемом, превышающим 150 мкл, из пробирок Ezee-Nest.

При обработке образцов с объемом, превышающим 150 мкл, в журнал событий будут занесены ошибки, перечисленные ниже. Система прекратит проведение теста, утилизирует образец и кювету и пометит результат флагом «Сбой».

Таблица 2. Системные ошибки анализатора ADVIA Centaur CP

Номер ошибки	Тяжесть	Описание
007 016 071 058	Предупреждение	Результаты: сбой операции 123456 XXXXX (1). Причина — ошибка интеграции при аспирации зонда образца
007 000 072 043	Проблема	Образцы пациента: ошибка при проверке целостности выявлена для 123456/XXXXX (повтор 1). Причина 1.

- Вторая неточность связана с использованием универсального адаптера пробирок Universal Cup Adapter (Учетный номер «Сименс» 10282127) с пробирками EZee-Nest в 65 мм штативе для образцов. Компания «Сименс» определила, что пробирки EZee-Nest, при использовании в комплекте с универсальным адаптером на 65 мм штативе для образцов, превышают отсек для образцов по высоте. Это приводит к невозможности обработки образцов.

Поддерживаемые типы пробирок или разрешенные производители	Универсальный адаптер для пробирок
Для использования в 65 мм штативах для образцов	
+KD MicrolaineL с закрытием Microgard	
+EZee-Nest 13	да

Угроза для здоровья

Угрозы для здоровья не существует, так как при сбое обработки образцов результаты не будут получены. Существует вероятность потери аспирированных образцов (с объемом до 250 мкл, включая неиспользуемый объем в пробирке).

Меры, которые необходимо предпринять клиенту

- Не используйте пробирки EZee-Nest Insert Cups в анализах, для проведения которых требуемый объем образцов превышает 150 мкл.
- Не используйте универсальный адаптер для пробирок с пробирками EZee-Nest в 65 мм штативе для образцов.
- Пробирки для образцов EZee-Nest Insert cups необходимо использовать в 65 мм штативе для образцов в комплекте с первичными пробирками с параметрами 13 x 65 мм ИЛИ 13X75 мм.
- Компания «Сименс» рекомендует использовать пробирки для образцов «Сименс» Siemens Sample Cup (Учетный номер «Сименс» 10309545) в комплекте со штативом для образцов 100 мм и пробирками «Сименс» с параметрами 100 мм в анализах, для проведения которых требуемый объем образцов превышает 150 мкл.

Обработка образцов с использованием пробирок для образцов EZee-Nest Cups

Примечание. Неиспользуемый объем в пробирках для образцов «Сименс» Siemens Sample Cup составляет 150 мкл, в то время как неиспользуемый объем в пробирках для образцов EZee-Nest Insert Cup составляет 50 мкл.

Дополнительно выполните следующие действия:

- Заполните форму проверки эффективности корректирующих мер, приложенную к данному письму, и отправьте обратно в течение 30 дней.
- Предоставьте данное письмо руководителю Медицинского подразделения вашей компании для ознакомления.

Приложите это письмо к документации лаборатории и направьте его возможным получателям данной продукции.

Приносим свои извинения за неудобства, которые может вызвать данная ситуация. Если у вас возникли вопросы, свяжитесь с Центром поддержки клиентов «Сименс» или с представителем технической поддержки «Сименс» в вашем регионе.

ADVIA Centaur является товарным знаком компании «Сименс Хелскеа Диагностикакс».

Обработка образцов с использованием пробирок для образцов EZee-Nest Cups

ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ КОРРЕКТИРУЮЩИХ МЕР

Обработка образцов с использованием пробирок для образцов EZee-Nest Cups

Данным бланком ответа подтверждается получение срочного уведомления о безопасности «Сименс Хелскеа Диагностикс» CI-16-03.A.OUS от марта 2016 г. относительно обработки образцов с использованием пробирок для образцов EZee-Nest Cups. Прочтите каждый вопрос и отметьте подходящий ответ. Отправьте заполненный бланк по факсу в «Сименс Хелскеа Диагностикс». Номер факса указан в нижней части страницы.

1. Я прочитал и понял предоставленное в этом письме срочное уведомление об угрозе безопасности. Да ☐ Нет ☐

Ф.И.О. заполнившего формуляр:

Должность:

Учреждение:

Серийный номер прибора:

Улица:

Город:

Штат:

Телефон:

Страна:

Отправьте заполненную форму в Центр поддержки клиентов по номеру (xxx) xxx-xxxx. Если у вас возникли вопросы, свяжитесь с местным представителем технической поддержки «Сименс».