Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

20.08.2021 № 02и-1058/21

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий

2449462

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 «Наборы реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000 для in-vitro диагностики: показателей нарушения гормонального статуса и аутоиммунных процессов», производства «Сименс Хэлскеа Диагностикс Продактс Лимитед», Соединенное Королевство, регистрационное удостоверение от 29.11.2018 № ФСЗ 2007/00596, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сименс Здравоохранение» (115093 Москва, ул. Дубининская, 96; тел.: +7(495) 737 1252).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 20.08.2021 № 02и-1058/21

SIEMENS Healthineers

Уведомление для клиентов

IMC 21-03.A.OUS

Март 2021 г.

IMMULITE 2000
IMMULITE 2000 XPi

Ошибки дозирования из упаковки с шариками на анализаторах IMMULITE 2000 и IMMULITE 2000 Xpi

Согласно имеющимся у нас данным, вы являетесь пользователем системы IMMULITE 2000 и/или IMMULITE 2000 XPi.

Причина отправки Уведомления для клиентов

Компания «Сименс Хелскэа Диагностикс» («Siemens Healthcare Diagnostics») подтвердила проблему в отношении упаковок с шариками IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi, из которых могут не дозироваться шарики из-за неровностей на поверхности некоторых поршней в упаковках с шариками.

Если повреждённая упаковка с шариками используется в системе IMMULITE 2000 и/или IMMULITE 2000 XPi и не дозирует шарик, результаты получены не будут и отобразится следующая последовательность ошибок:

Ошибка 403 - Не выполняется дозировка шариков. Повторное выполнение теста

Ошибка 548 - Некачественная упаковка с шариками

Ошибка 596 - Упаковка с шариками отмечается как некачественная

Когда возникает ошибка дозирования из упаковки с шариками, результаты пациента и контроля качества не генерируются, и для того, чтобы предупредить оператора, система отмечает соответствующую ошибку. Эта проблема не связана с каким-либо отдельным тестом.

Предполагается, что большинство клиентов могут получить одну или несколько упаковок с шариками, затронутых проблемой. Тем не менее, после выполнения стандартной процедуры по устранению неисправностей, примерно 22% этих затронутых проблемой упаковок с шариками могут в конечном итоге начать дозировать шарики (см. «Действия, которые должен предпринять заказчик»).

После внутреннего выявления проблемы с дозированием шариков из упаковок, компания «Сименс» активно сотрудничала с нашим поставщиком с целью 100% проверки всех поршневых механизмов упаковок с шариками и устранения проблемы. «Сименс» продолжает работать с поставщиком для определения первопричины.

Действия, которые должен предпринять заказчик

- Если у вас не возникали ошибки 548 или 596, указанные в этом сообщении, никаких действий не требуется.
- Если прибор отображает ошибки 548 или 596, выполните следующие действия:

Сименс Хелскэа Диагностикс Инк. (Siemens Healthcare Diagnostics Inc). Все права защищены.

333 Coney Street
East Walpole, Massachusetts 02032

- Извлеките упаковку с шариками из системы, несколько раз переверните упаковку и попытайтесь дозировать шарики вручную.
  - Если шарик дозируется, верните упаковку с шариками в систему и возобновите тестирование.
  - Если шарик не дозируется, заполните и верните форму замены продукта, которая находится в приложении к данному письму, в местное представительство Siemens или дистрибьютору, чтобы мы могли осуществить бесплатную замену.

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 «Сименс Хелсиниирс».

IMMULITE является торговой маркой компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Часто задаваемые вопросы:

Вопрос: Эта проблема аналогичная проблеме, представленной в уведомлениях IMC17-02.A.OUS или IMC19-08.A.OUS?

По всей вероятности, наблюдаемые выступы на пластиковых краях отверстия поршня упаковки с шариками не связаны с проблемами, о которых сообщалось в уведомлениях IMC17-02.A.OUS и IMC19-08.A.OUS, даже несмотря на аналогичные внешние признаки (отсутствие дозирования шариков). Тем не менее, первопричина появления выступов на пластмассе до сих пор не установлена.

Вопрос: Как была обнаружена проблема и определена частота возникновения?

В ходе расследования потенциальной проблемы с дозированием шариков было установлено, что на поверхности некоторых поршней упаковок с шариками содержится небольшое количество избыточного пластика, который может препятствовать дозированию шариков. Компания «Сименс» определила, что процент потенциально затронутых упаковок с шариками составляет не более 15,6% приблизительно в 120 партиях наборов тестов для IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi.

Сименс Хелскэа Диагностикс Инк. (Siemens Healthcare Diagnostics Inc). Все права защищены.

333 Coney Street
East Walpole, Massachusetts 02032

ФОРМА ЗАМЕНЫ ПРОДУКТА

Ошибки дозирования из упаковки с шариками на анализаторах IMMULITE 2000 и IMMULITE 2000 XPi

Настоящая форма необходима для отправки запроса на бесплатную замену продукта и прилагается к Уведомлению для клиентов № IMC 21-03.A.OUS, отправленного Siemens Healthcare Diagnostics в марте 2021 года в отношении ошибок дозирования из упаковки с шариками на анализаторах IMMULITE 2000 и IMMULITE 2000 XPi

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

Предпринимали ли Вы попытки вручную дозировать шарики после возникновения ошибки дозирования шариков, которые закончились неудачей? Да Нет

Если Вы ответили на приведённый выше вопрос положительно, пожалуйста, укажите количество бракованного продукта в своей лаборатории, а также количество товара, который необходимо заменить.

Описание продукта (Название теста, номер Сименс (SMN) и партия набора)	**Количество утилизированного/ подлежащего замене товара**

Ф.И.О. лица, заполняющего анкету:

Должность:

Организация: **Серийный номер анализатора:**

Улица:

Город: Регион:

Телефон: Страна:

Кому продано: Кому отправлено:

Заполненную и отсканированную копию формы необходимо отправить по электронной почте по адресу claim.hdx.ru@siemens-healthineers.com,

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

Сименс Хелскэа Диагностикс Инк. (Siemens Healthcare Diagnostics Inc). Все права защищены.

333 Coney Street
East Walpole, Massachusetts 02032