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

2449461

20.08.2021 № 02и-1076/21

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий

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 медицинских изделий:

«Анализатор белков крови "Беринг Нефелометр", модели BN ProSpec, с принадлежностями» производства «Сименс Хэлскеа Диагностикс Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 16.06.2014 № ФСЗ 2009/04084, срок действия не ограничен.

«Система для количественного определения белков Atellica NEPH 630, с принадлежностями», производства «Сименс Хэлскеа Диагностикс Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 18.09.2020 № ФСЗ 2020/11966, срок действия не ограничен.

«Анализатор коагулометрический автоматический BCS XP System (БиСиЭс ЭксПи Систем) с принадлежностями» производства «Сименс Хэлскеа Диагностикс Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 04.05.2012 № ФСЗ 2012/12071, 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 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 20.08.2021 № 02и-1076/21

Система BN ProSpec - нефункционирующий нагрев кюветы

SIEMENS Healthineers

Уведомление для клиентов

PP-21-002 B OUS

Февраль 2021 г.

Анализатор белков крови "Беринг Нефелометр", модели BN ProSpec

Нефункционирующий нагрев кюветы

В соответствии с имеющейся у нас информацией ваше учреждение могло получать следующий продукт:

Таблица 1. Системы BN ProSpec, затронутые проблемой

Система	Версия ПО	Номер материала Сименс (SMN)
Анализатор белков крови "Беринг Нефелометр", модели BN ProSpec	1.4.3	10465217

Причина уведомления для клиентов

Компания «Сименс Хелскэа Диагностикс Продактс ГмбХ» (Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH) подтвердила возможность периодического отказа нагрева кюветы в системе BN ProSpec после запуска или инициализации прибора без видимого предупреждения для клиентов.

Наблюдаемые неисправности приборов возникают крайне редко, и, кроме того, не являются необратимыми в затронутой системе, поскольку проблема может быть мгновенно устранена путем повторного запуска или повторной инициализации прибора.

Компания «Сименс Хелскэа Диагностикс Продактс ГмбХ» исследовала проблему и определила, что основной причиной ее возникновения является ошибка в программном обеспечении. Решение проблемы станет возможным с помощью нового разрабатываемого системного программного обеспечения BN ProSpec.

Однако если вы хотите убедиться в правильности работы прибора, следуйте инструкциям, приведенным в разделе «Дополнительная информация».

Действия, которые должен предпринять заказчик

- Пожалуйста, покажите это письмо главному врачу.
- Следуйте инструкциям в разделе Дополнительная информация.
- Необходимо сохранить данное письмо в регистрационном журнале вашей лаборатории и перенаправить его всем тем, кто мог получать данный продукт.

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH. Все права защищены.

Emil-von-Behring-Str. 76
D – 35041 Marburg; Германия

Система BN ProSpec - нефункционирующий нагрев кюветы

Дополнительная информация

В окне состояния отображается информация о текущем состоянии прибора. О правильности температурных значений сообщают состояние системы в нижнем левом углу (1), цвет фона состояния (2) окна и индикатор температуры (3) в разделе «Информация».

В режиме ожидания, отображаемом в строке состояния в нижнем левом углу экрана (1), фон диалогового окна, как правило, становится желтым (2), а кнопка температуры (3) также становится желтой и сопровождается знаком «?». При наведении курсора мыши на «?» появляется следующая информация: «Нагрев в роторе кюветы был отключен». См. Рисунок 1.

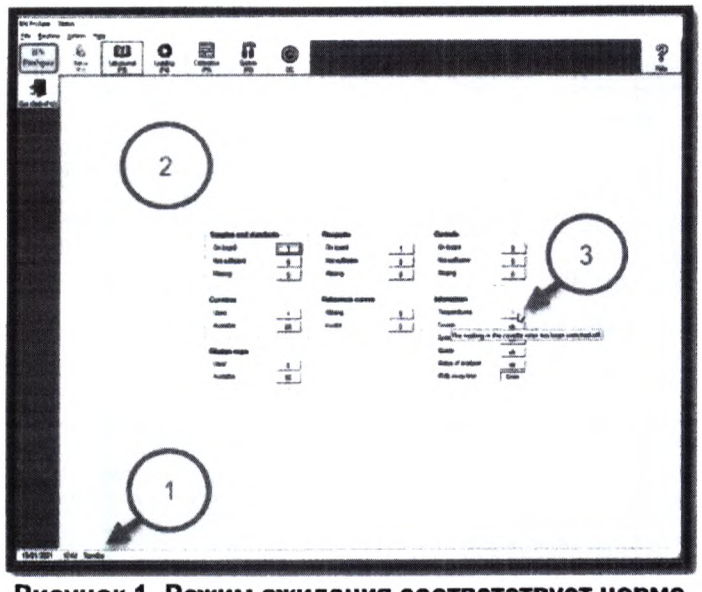


Рисунок 1- Режим ожидания соответствует норме

После подтверждения правильности функционирования нагрева кюветы, дополнительная проверка не требуется до тех пор, пока не будет выполнен перезапуск или повторная инициализация прибора.

Если нагрев кюветы не работает должным образом, это можно заметить после перехода системы BN ProSpec из обычного режима в режим ожидания.

В этом редком случае, когда нагрев кюветы не включается во время инициализации, цвет фона диалогового окна (2) остается зеленым, а цвет кнопки температуры остается серым с надписью «ОК» (3), несмотря на то, что в нижнем левом углу экрана отображается режим ожидания (1).

См. Рисунок 2.

Система BN ProSpec - нефункционирующий нагрев кюветы

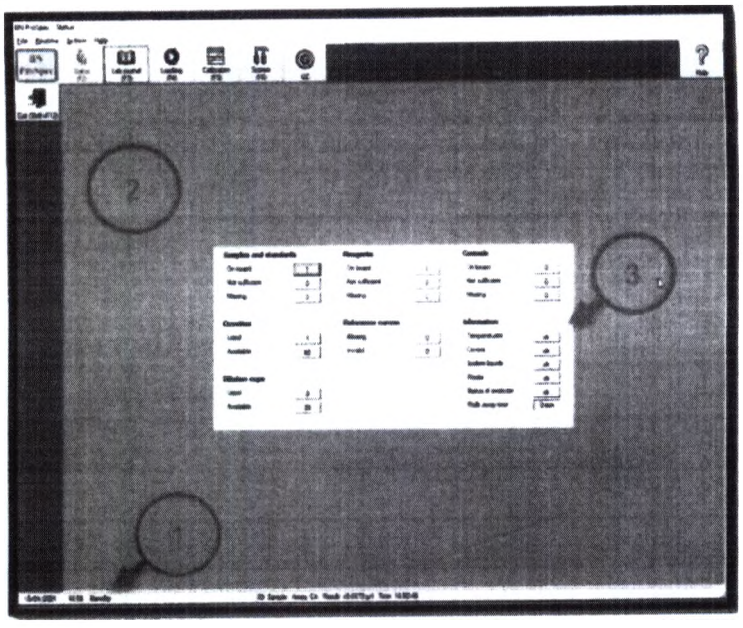


Рисунок 2 - Режим ожидания не соответствует норме

Если в ходе этой проверки будет обнаружено неправильное включение нагрева кюветы системой BN ProSpec, попробуйте перезапустить или выполнить повторную инициализацию системы BN ProSpec, благодаря чему проблема должна быть устранена.

Мы приносим извинения за неудобства, которые могут возникнуть в связи с данной ситуацией. Если у вас есть какие-либо вопросы, следует обратиться в центр дистанционного обслуживания компании «Сименс Хелсиниирс» или к представителю регионального центра технической поддержки «Сименс Хелсиниирс».

С уважением,

Данное письмо было составлено в электронном виде и действительно без подписи.

И.о. Д-р Норберт Деднер (Norbert Dedner)
Старший директор
Отдел контроля качества и соответствия

И.о. Д-р Кристиан Мирвальдт (Christian Mirwaldt)
Менеджер по маркетингу
Отдел глобального маркетинга белков плазмы

BN ProSpec является торговой маркой компании «Сименс Хелскэа Диагностикс».

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH. Все права защищены.

Emil-von-Behring-Str. 76
D – 35041 Marburg; Германия

Система BN ProSpec - нефункционирующий нагрев кюветы

ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

Система BN ProSpec - нефункционирующий нагрев кюветы

Данная форма ответа подтверждает получение прилагаемого Уведомления для клиентов PP-21-002 в отношении нефункционирующего нагрева кюветы системы BN ProSpec, направленного компанией «Сименс Хелскэа Диагностикс» в феврале 2021 г. Прочитайте вопрос ниже и отметьте подходящий вариант ответа.

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 из уведомлений для клиентов, содержащихся в данном письме.	Да	Нет

ФИО лица, заполняющего анкету: _____

Должность: _____

Организация: _____ Серийный номер анализатора: _____

Улица: _____

Город: _____ Регион: _____

Телефон: _____ Страна: _____

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

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH. Все права защищены.

Emil-von-Behring-Str. 76
D – 35041 Marburg, Германия