



2449478

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 № 024-1078/21

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 медицинского изделия «Анализаторы иммунохемилюминесцентные Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000, Immulite 2000XPr, с принадлежностями», производства «Сименс Хэлскеа Диагностика Инк.», США, регистрационное удостоверение от 03.12.2007 № ФСЗ 2007/00551, 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 6 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



Уведомление для клиентов
IMC 21-01.A.OUS
Январь 2021 г.

IMMULITE® 2000
IMMULITE® 2000 XPi

Застревание реакционных пробирок IMMULITE 2000 и IMMULITE 2000 XPi

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

Таблица 1. Продукты IMMULITE 2000® и IMMULITE 2000® XPi, затронутые проблемой

Наименование изделия	Номер материала Сименс (SMN)	Номер партии	1-я дата дистрибуции [ДД-ММ-ГГГГ]
Реакционные пробирки IMMULITE 2000 и IMMULITE 2000 XPi (1000/уп.)	10385206	Все новые партии полимерных реакционных пробирок (упакованы в пакеты с синим покрытием)	14.10.2020

Причина отправки уведомления

Цель настоящего уведомления заключается в том, чтобы сообщить вам о проблеме, связанной с продуктом, указанным в Таблице 1 выше, а также предоставить указания о том, какие действия должна предпринять ваша лаборатория.

Компания «Сименс Хелска Диалогистикс Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc) подтвердила возможность увеличения количества заклиниваний на системах IMMULITE 2000 и IMMULITE 2000 XPi при использовании новых полимерных реакционных пробирок (пакет с синим покрытием). Около 20% клиентов сообщили о заклиниваниях в различных компонентах систем (например, в индексирующей пробирке, транспортирующей пробирке, инкубаторе и люминометре). Список ошибок, которые могут наблюдаться пользователями в результате заклиниваний в системе, приведен в разделе «Дополнительная информация».

По результатам предварительного расследования компании «Сименс», повышенная вязкость поверхности новых реакционных полимерных пробирок увеличивает риск застревания в системе. Компания «Сименс» предоставит дополнительную информацию, когда будет найдено решение этой проблемы.

При этом можно продолжать использовать реакционные пробирки любого состава. На складах имеются запасы реакционных пробирок из предыдущих партий (пакеты с белым покрытием) и новых партий (пакеты с синим покрытием). Наличие на складе зависит от страны. Из-за непредвиденной ситуации со снабжением

товарные запасы «Сименс» будут пополнены пробирками из предыдущих партий (пакеты с белым покрытием) через несколько недель. При переходе с предыдущих полимерных пробирок на новые полимерные реакционные пробирки клиенты, при необходимости, могут обратиться в службу технической поддержки «Сименс».

Инженеры центра по обслуживанию клиентов (CSE) Сименс были обучены обновленным системным процедурам, чтобы помочь клиентам, сталкивающимся с увеличением количества заклиниваний системы.

Дополнительная информация

В Таблице 2 приведены сообщения об ошибке IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi, которые могут наблюдаться в результате заклинивания системы.

Таблица 2. Коды ошибок IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Описание ошибки
402	Реакционная пробирка не обнаружена в индексирующей пробирке	Датчик не обнаруживает пробирку на индексирующей
555	Реакционная пробирка не обнаружена при переходе в режим паузы при подаче гранул	Реакционная пробирка не обнаружена в индексирующей пробирке
162	Застывание пробирок на линии транспортировки	Заклинило цепь линии транспортировки пробирок
167	Заклинило створку процессора	Переключатель процессора заклинило второй раз при попытке перемещения на фиксированное количество шагов
17	Заклинило цепь инкубатора	Цепь инкубатора заклинило
175	Заклинило створку люминометра	Заклинило створку люминометра
178	Заклинило устройство подъема пробирок	Заклинило устройство подъема пробирок
182	Заклинило цепь люминометра	Заклинило цепь люминометра
185	Заклинило затвор ФЭУ	Обнаружена ошибка вертикального движения затвора ФЭУ. Прибор попытался выполнить автокоррекцию и продолжить обработку анализов. Если ошибку устранить не удастся, прибор прекращает обработку пробирок и появляется еще одно сообщение об ошибке. После этого второго сообщения об ошибке результаты по пробиркам теряются.
440	Цепь инкубатора заклинило	Цепь инкубатора заклинило во второй раз при попытке перемещения на фиксированное количество шагов

Действия, которые должен предпринять заказчик

Для продуктов, перечисленных в Таблице 1, пожалуйста, выполните следующее:

- Можно продолжать использовать продукт, указанный в данном письме (реакционные пробирки, изготовленные из предыдущего состава (пакеты с белым покрытием) или нового состава (пакеты с синей покрытием)).
 - При переходе с предыдущих полимерных пробирок на новые полимерные реакционные пробирки клиенты, при необходимости, могут обратиться в службу технической поддержки «Сименс».
- Если возникают заклинивания системы, которые невозможно устранить с помощью рекомендаций, приведенных в Руководстве оператора иммунохимических анализаторов IMMULITE 2000 и IMMULITE 2000 XPi (Номер Сименс (SMN): 10793630 Ред. 02, 03.2019), обратитесь за помощью в службу технической поддержки «Сименс».
- Если после обращения в службу технической поддержки «Сименс» вы не можете использовать имеющиеся у вас новые полимерные реакционные пробирки (пакеты с синим покрытием), можно запросить бесплатную замену продукта, обратившись в местное отделение «Siemens Healthineers» или в офис дистрибьютора. Пожалуйста, проверьте наличие этих реагентов на складе и оцените, какое количество наборов необходимо заменить.
- Заполните и отправьте форму замены продукта, которая находится в приложении к данному письму, чтобы мы могли осуществить бесплатную замену.
 - Запасы пробирок, изготовленных из предыдущего полимерного состава (пакет с белым покрытием), ограничены. Запросы на замену продукта с помощью формы замены продукта будут выполнены в будущем.

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 «Siemens Healthineers» или к представителю регионального центра технической поддержки «Siemens Healthineers».

IMMULITE 2000 является торговой маркой компании Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Застревание реакционных пробирок IMMULITE 2000 и IMMULITE 2000 XPI

ФОРМА ЗАМЕНЫ ПРОДУКТА

Застревание реакционных пробирок IMMULITE 2000 и IMMULITE 2000 XPI

Настоящая форма прилагается к Уведомлению для клиентов № IMC 21-01.A.OUS, направленному компанией «Siemens Healthcare Diagnostics Inc.» в январе 2021 года, в отношении заклинивания реакционных пробирок IMMULITE 2000 и IMMULITE 2000 XPI и необходима для отправки запроса на бесплатную замену продукта.

Заполненную форму следует отправить в компанию «Siemens Healthcare Diagnostics Inc.» согласно инструкциям, приведенным в нижней части настоящей страницы.

3. Есть ли у вас в наличии какие-либо из указанных продуктов? (Прежде чем отвечать, проверьте, пожалуйста, запасы). Да ☐ Нет ☐

Примечание: Запасы пробирок, изготовленных из предыдущего полимерного состава (пакет с белым покрытием), ограничены. Запросы на замену продукта с помощью формы замены продукта, отправленной по факсу, будут выполнены в будущем.

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

Описание продукта, Номер материала Сименс (SMN) и партия	Количество товара, подлежащего замене
Реакционные пробирки IMMULITE 2000 и IMMULITE 2000 XPI (1000/уп.); Номер материала Сименс (SMN): 10385206; Новые партии полимерных реакционных пробирок (упакованы в пакеты с синим покрытием)	

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 XXXX@XXXX

или отправьте заполненную форму по факсу в Центр поддержки клиентов на номер XXXXXX.

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

**IMMULITE 2000
IMMULITE 2000 XPi**

**Решение проблемы: Застывание реакционных пробирок IMMULITE 2000 и
IMMULITE 2000 XPi**

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

Таблица 1. Продукты IMMULITE 2000 и IMMULITE 2000 XPi, затронутые проблемой

Наименование изделия	Номер материала Сименс (SMN)	Номер партии	1-я дата дистрибуции [ДД-ММ-ГГГГ]
Реакционные пробирки IMMULITE 2000 и IMMULITE 2000 XPi (1000/уп.)	10385206	Партии реакционных пробирок (упакованы в пакеты с синим покрытием)	14.10.2020

Причина отправки уведомления

Компания «Сименс Хелскза Диагностика Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc) сообщает о решении в отношении Уведомления для клиентов (CN) IMC 21-01.A.OUS, касающегося возможности увеличения количества заклиниваний на системах IMMULITE 2000 и IMMULITE 2000 XPi при использовании реакционных пробирок (пакеты с синим покрытием).

Компания «Сименс» проверила эффективность состава пластика для производства реакционных пробирок IMMULITE 2000 и IMMULITE 2000 XPi (пакеты с оранжевым покрытием), позволяющего восстановить частоту заклиниваний на системах IMMULITE 2000 и IMMULITE 2000 XPi до ранее зафиксированных уровней. Кроме того, компания «Сименс» подтвердила, что результаты тестов на анализаторах IMMULITE 2000 и IMMULITE 2000 XPi при использовании реакционных пробирок (пакеты с оранжевым покрытием) неизменны в сравнении с применением реакционных пробирок из белых или синих пакетов. Информация о необходимых действиях переходного периода приведена в разделе «Действия, которые должен предпринять клиент».

По предварительным оценкам, реакционные пробирки IMMULITE 2000 и IMMULITE 2000 XPi (пакеты с оранжевым покрытием) будут доступны для заказа в апреле 2021 года.

Действия, которые должен предпринять клиент

- Реакционные пробирки (пакеты с белым покрытием) или (пакеты с синим покрытием) можно продолжать использовать в соответствии с уведомлением для клиентов IMC 21-01.A.OUS.

Сименс Хелскза Диагностика Инк. (Siemens Healthcare Diagnostics Inc).
Все права защищены.

Страница 1 из 2

Решение проблемы: Застывание реакционных пробирок IMMULITE 2000 и IMMULITE 2000 XPi

- При переходе от реакционных пробирок из пакетов с белым и синим покрытием на реакционные пробирки в оранжевых пакетах необходимо выполнить следующие шаги:
 - Удалить из анализаторов IMMULITE 2000 и IMMULITE 2000 XPi все реакционные пробирки из пакетов с белым и/или синим покрытием.
 - Чтобы убедиться в том, что удалены все реакционные пробирки из приемника реакционных пробирок, воспользуйтесь программами для системной диагностики IMMULITE 2000 или IMMULITE 2000 XPi: «Освободить инкубатор - 2000» («Empty Incubator – 2000»), затем «Возврат всех двигателей в исходное положение» («Home All Motors») и, наконец, «Удаление пробирок - 2000» («Tube Purge – 2000»).
 - Заполните приемник реакционных пробирок системы IMMULITE 2000 и/или IMMULITE 2000 XPi реакционными пробирками из пакетов с оранжевым покрытием.
 - Перед запуском постановки контроля качества (QC) и анализом образцов пациентов выполните повторную калибровку для каждого теста IMMULITE 2000 и IMMULITE 2000 XPi и для каждой партии набора с использованием реакционных пробирок из пакета с оранжевым покрытием.
- Все ранее оформленные запросы на бесплатную замену, отправленные с помощью Формы на замену продукта из Уведомления для клиентов IMC 21-01.A.OUS, будут выполнены с предоставлением реакционных пробирок в пакетах с оранжевым покрытием.

Пожалуйста, сохраните данное письмо в регистрационном журнале вашей лаборатории и перенаправить его всем тем, кто мог получать данный продукт.

IMMULITE 2000 является торговой маркой компании Siemens Healthcare Diagnostics Inc.