



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

26.01.2022 № *ОИЧ - 86/22*

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2486740

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 «Анализатор автоматический иммунохимический серии Atellica IM, в вариантах исполнения, с принадлежностями», производства «Сименс Хелскеа Диагностика Инк.», США, регистрационное удостоверение от 27.10.2020 № РЗН 2020/12316, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сименс Здравоохранение» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 12 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



ООО «Сименс Здоровоохранение»
115093, Москва, ул. Дубининская, 96, Россия

ФИО
Департамент

Плотникова Ольга Александровна
Здоровоохранение (SHS EMEA RCA QT RA)

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
109074 Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Мобильный тел.

+7 (926) 978 99 76

E-mail

shsru.ra.team@siemens-healthineers.com

Исх. №

988/21

Дата

20.10.2021

**Уведомление по безопасности медицинского изделия
«Анализатор автоматический иммунохимический серии Atellica IM, в вариантах исполнения, с принадлежностями»**

1. Сведения о субъекте обращения медицинских изделий

а) полное и сокращенное наименование (при наличии), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения или для индивидуального предпринимателя - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии)	Общество с ограниченной ответственностью "Сименс Здоровоохранение" Россия, 115093 Москва, ул. Дубининская, 96
б) идентификационный номер налогоплательщика	7725271480
в) основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя	1157746389261
г) вид организации (организации, созданные на территории РФ, либо представительства иностранных организаций, аккредитованные на территории РФ, либо индивидуальные предприниматели, зарегистрированные на территории РФ)	представительства иностранных организаций, аккредитованные на территории Российской Федерации (уполномоченный представитель производителя на территории РФ)

2. Сведения о медицинском изделии, в отношении которого выявлено неблагоприятное событие

а) наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	Анализатор автоматический иммунохимический серии Atellica IM, в вариантах исполнения, с принадлежностями
б) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;	РЗН 2020/12316 от 27.10.2020
в) номер регистрационного удостоверения в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках	Не применимо (МИ не зарегистрировано в рамках Евразийского экономического союза)

ООО «Сименс Здоровоохранение»

Юридический адрес: Россия, 115093
Москва, ул. Дубининская, 96

Тел.: +7 (495) 737 1252

Генеральный директор: Светлана Гербель

Почтовый адрес: Россия, 115184
Москва, ул. Большая Татарская, 9

www.siemens-healthineers.com/ru

Евразийского экономического союза (при наличии);	
г) вариант исполнения или модель медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;	<p>Анализатор автоматический иммунохимический серии Atellica IM, в вариантах исполнения, с принадлежностями:</p> <p>I. Анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM 1300, вариант исполнения 1</p> <p>II. Анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM 1300, вариант исполнения 2</p> <p>III. Анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM 1600, вариант исполнения 1</p> <p>IV. Анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM 1600, вариант исполнения 2</p>
д) класс потенциального риска применения;	2а
е) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н	186000 - Анализатор иммунохемилюминесцентный ИВД, автоматический
ж) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, правила ведения которой утверждены Решением Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. N 177 (при наличии)	<p>Не применимо</p> <p>(МИ не зарегистрировано в рамках Евразийского экономического союза)</p>
з) позиция каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в соответствии с Правилами формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и правил использования указанного каталога, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. N 145	26.60.12.119-00000216
и) наименование производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	<p>«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»,</p> <p>(Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY, 10591, United States)</p>

к) наименование страны производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	США
л) адрес места (адреса мест) производства медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	<p>1. Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 62 Flanders-Bartley Road, Flanders, NJ, 07836, USA</p> <p>2. Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd. Chapel Lane, Swords, CO. Dublin, Ireland</p>
м) состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в соответствии с регистрационным удостоверением	<p>Анализатор автоматический иммунохимический серии Atellica IM, в вариантах исполнения, с принадлежностями</p> <p>I. Анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM 1300, вариант исполнения 1, в составе: 1. Блок анализатора автоматического иммунохимического Atellica IM 1300. 2. Комплектующие для анализатора автоматического иммунохимического Atellica IM 1300: 2.1. Трубки для подачи воды (не более 2 шт.). 2.2. Трубки для слива отходов (не более 2 шт.). 2.3. Трубочки реагентной иглы (не более 8 шт.). 2.4. Иглы пробозаборные (не более 2 шт.). 2.5. Желоба для сброса кювет (не более 2 шт.). 2.6. Транспортировщики пробирок (не более 2 шт.). 2.7. Нагреватели воздуха промывочного кольца (не более 2 шт.). 2.8. Нагреватели воздуха реагентной иглы (не более 2 шт.). 2.9. Крышки системы передние (не более 2 шт.). 3. Руководство пользователя на "Анализатор автоматический иммунохимический серии Atellica IM, в вариантах исполнения, с принадлежностями", включая дополнение к Руководству пользователя. 4. Кабели питания (не более 2 шт.). 5. Средства системные кислотно-щелочные Atellica IM (2 шт. × 1,5 л) - не более 1000 шт. (при необходимости). 6. Средства системные очищающие Atellica IM (2 шт. × 1,5 л) - не более 1000 шт. (при необходимости). 7. Средства системные промывающие 1 Atellica IM (1 шт. × 3,0 л) - не более 1000 шт. (при необходимости). 8. Кюветы (не более 200 уп.) (при необходимости). Принадлежности: 1. Упаковки влагопоглотителей дополнительные (не более 20 шт.). 2. Панели фильтра задние (не более 5 шт.). 3. Наконечники для дозатора образца (не более 200 уп.). 4. Переходник для кабеля питания. II. Анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM 1300, вариант исполнения 2, в составе: 1. Блок анализатора автоматического иммунохимического Atellica IM 1300. 2. Комплектующие для анализатора автоматического иммунохимического Atellica IM 1300: 2.1. Трубки для подачи воды (не более 2 шт.). 2.2. Трубки для слива отходов (не более 2 шт.). 2.3. Трубочки реагентной иглы (не более 8 шт.). 2.4. Иглы пробозаборные (не более 2 шт.). 2.5. Желоба для сброса кювет (не более 2 шт.). 2.6. Транспортировщики пробирок (не более 2 шт.). 2.7. Нагреватели воздуха промывочного кольца (не более 2 шт.). 2.8. Нагреватели воздуха реагентной иглы (не более 2 шт.). 2.9. Крышки системы передние (не более 2 шт.). 3. Модуль прямой загрузки Direct Load: 3.1. Блок модуля прямой загрузки Direct Load. 3.2. Рабочая станция для модуля прямой загрузки Direct Load: - клавиатура MEDIGENIC; - мышь MEDIGENIC; - монитор; - кронштейн для монитора; - индикатор статуса. 3.3. Панели (не более 2 шт.). 3.4. Крышки аналитического модуля (не более 2 шт.). 3.5. Камеры TCS (не более 6 шт.). 4. Руководство пользователя на "Анализатор автоматический иммунохимический серии Atellica IM, в вариантах исполнения, с принадлежностями", включая дополнение к Руководству пользователя. 5. Кабели питания (не более 2 шт.). 6. Принтеры штрих-кодов (не более 2 шт.) (при необходимости). 7. Роутеры (не более 2 шт.) (при необходимости). 8. Сканеры штрих-кодов (не более 2 шт.) (при необходимости). 9. Средства системные</p>

ООО «Сименс Здравоохранение»

Генеральный директор: Светлана Гербель

Юридический адрес: Россия, 115093
Москва, ул. Дубининская, 96

Почтовый адрес: Россия, 115184
Москва, ул. Большая Татарская, 9

Тел.: +7 (495) 737 1252

www.siemens-healthineers.com/ru

кислотно-щелочные Atellica IM (2 шт. × 1,5 л) - не более 1000 шт. (при необходимости). 10. Средства системные очищающие Atellica IM (2 шт. × 1,5 л) - не более 1000 шт. (при необходимости). 11. Средства системные промывающие 1 Atellica IM (1 шт. × 3,0 л) - не более 1000 шт. (при необходимости). 12. Кюветы (не более 200 уп.) (при необходимости). Принадлежности: 1. Упаковки влагопоглотителей дополнительные (не более 20 шт.). 2. Панели фильтра задние (не более 5 шт.). 3. Наконечники для дозатора образца (не более 200 уп.). 4. Чашечки для образца 1 мл (не более 5 уп.). 5. Чашечки для образца 2 мл (не более 5 уп.). 6. Адаптеры для чашечек образца 1 мл (не более 5 уп.). 7. Адаптеры для чашечек образца 2 мл (не более 5 уп.). 8. Этикетки для принтера штрих-кодов (не более 100 уп.). 9. Лента красящая (не более 2 шт.). 10. Адаптеры для пробирок калибраторов и контролей качества (не более 100 шт.). 11. Штативы для образцов серые (не более 50 шт.). 12. Трубы адаптера штатива для проб длинные (не более 200 шт.); 13. Штативы для образцов синие (не более 10 шт.). 14. Штативы для образцов желтые (не более 10 шт.). 15. Штативы для образцов зеленые (не более 10 шт.). 16. Узлы штатива с транспортировщиком для массовой загрузки (не более 10 шт.). 17. Штативы для образцов оранжевые (не более 10 шт.). 18. Штативы для образцов красные (не более 10 шт.). 19. Трубы адаптера штатива для проб короткие (не более 200 шт.). 20. Стойки для штативов (не более 2 шт.). 21. Штативы для настройки камер (не более 2 шт.). 22. Коврик для компьютерной мыши специализированный. 23. Переходник для кабеля питания. III. Анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM 1600, вариант исполнения 1, в составе: 1. Блок анализатора автоматического иммунохимического Atellica IM 1600. 2. Комплектующие для анализатора автоматического иммунохимического Atellica IM 1600: 2.1. Трубки для подачи воды (не более 2 шт.). 2.2. Трубки для слива отходов (не более 2 шт.). 2.3. Трубочки реагентной иглы (не более 8 шт.). 2.4. Иглы пробозаборные (не более 2 шт.). 2.5. Желоба для сброса кювет (не более 2 шт.). 2.6. Транспортировщики пробирок (не более 2 шт.); 2.7. Нагреватели воздуха промывочного кольца (не более 2 шт.). 2.8. Нагреватели воздуха реагентной иглы (не более 2 шт.). 2.9. Крышки системы передние (не более 2 шт.). 3. Руководство пользователя на "Анализатор автоматический иммунохимический серии Atellica IM, в вариантах исполнения, с принадлежностями", включая дополнение к Руководству пользователя. 4. Кабели питания (не более 2 шт.). 5. Средства системные кислотно-щелочные Atellica IM (2 шт. × 1,5 л) - не более 1000 шт. (при необходимости). 6. Средства системные очищающие Atellica IM (2 шт. × 1,5 л) - не более 1000 шт. (при необходимости). 7. Средства системные промывающие 1 Atellica IM (1 шт. × 3,0 л) - не более 1000 шт. (при необходимости). 8. Кюветы (не более 200 уп.) (при необходимости). Принадлежности: 1. Упаковки влагопоглотителей дополнительные (не более 20 шт.). 2. Панели фильтра задние (не более 5 шт.). 3. Наконечники для дозатора образца (не более 200 уп.). 4. USB - накопитель специализированный. 5. Переходник для кабеля питания. IV. Анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM 1600, вариант исполнения 2, в составе: 1. Блок анализатора автоматического иммунохимического Atellica IM 1600. 2. Комплектующие для анализатора автоматического иммунохимического Atellica IM 1600: 2.1. Трубки для подачи воды (не более 2 шт.). 2.2. Трубки для слива отходов (не более 2 шт.). 2.3. Трубочки реагентной иглы (не более 8 шт.). 2.4. Иглы пробозаборные (не более 2 шт.). 2.5. Желоба для сброса кювет (не более 2 шт.). 2.6. Транспортировщики пробирок (не более 2 шт.). 2.7. Нагреватели воздуха промывочного кольца (не более 2 шт.). 2.8. Нагреватели

воздуха реagentной иглы (не более 2 шт.). 2.9. Крышки системы передние (не более 2 шт.). 3. Модуль прямой загрузки Direct Load: 3.1. Блок модуля прямой загрузки Direct Load. 3.2. Рабочая станция для модуля прямой загрузки Direct Load: - клавиатура MEDIGENIC; - мышь MEDIGENIC; - монитор; - кронштейн для монитора; - индикатор статуса. 3.3. Панели (не более 2 шт.). 3.4. Крышки аналитического модуля (не более 2 шт.). 3.5. Камеры TCS (не более 6 шт.). 4. Руководство пользователя на "Анализатор автоматический иммунохимический серии Atellica IM, в вариантах исполнения, с принадлежностями", включая дополнение к Руководству пользователя. 5. Кабели питания (не более 2 шт.). 6. Принтеры штрих-кодов (не более 2 шт.) (при необходимости). 7. Роутеры (не более 2 шт.) (при необходимости). 8. Сканеры штрих-кодов (не более 2 шт.) (при необходимости). 9. Средства системные кислотно-щелочные Atellica IM (2 шт. × 1,5 л) - не более 1000 шт. (при необходимости). 10. Средства системные очищающие Atellica IM (2 шт. × 1,5 л) - не более 1000 шт. (при необходимости). 11. Средства системные промывающие 1 Atellica IM (1 шт. × 3,0 л) - не более 1000 шт. (при необходимости). 12. Кюветы (не более 200 уп.) (при необходимости). Принадлежности: 1. Упаковки влагопоглотителей дополнительные (не более 20 шт.). 2. Панели фильтра задние (не более 5 шт.). 3. Наконечники для дозатора образца (не более 200 уп.). 4. Чашечки для образца 1 мл (не более 5 уп.). 5. Чашечки для образца 2 мл (не более 5 уп.). 6. Адаптеры для чашечек образца 1 мл (не более 5 уп.). 7. Адаптеры для чашечек образца 2 мл (не более 5 уп.). 8. Этикетки для принтера штрих-кодов (не более 100 уп.). 9. Лента красящая (не более 2 шт.). 10. Адаптеры для пробирок калибраторов и контролей качества (не более 100 шт.). 11. Штативы для образцов серые (не более 50 шт.). 12. Трубы адаптера штатива для проб длинные (не более 200 шт.); 13. Штативы для образцов синие (не более 10 шт.). 14. Штативы для образцов желтые (не более 10 шт.). 15. Штативы для образцов зеленые (не более 10 шт.). 16. Узлы штатива с транспортировщиком для массовой загрузки (не более 10 шт.). 17. Штативы для образцов оранжевые (не более 10 шт.). 18. Штативы для образцов красные (не более 10 шт.). 19. Трубы адаптера штатива для проб короткие (не более 200 шт.). 20. Стойки для штативов (не более 2 шт.). 21. Штативы для настройки камер (не более 2 шт.). 22. Коврик для компьютерной мыши специализированный. 23. USB - накопитель специализированный. 24. Переходник для кабеля питания.

н) номер серии (партии), заводской номер (по применимости)

На территории РФ:

Наименование	Вариант исполнения	Серийный номер	Дата производства	Кол-во
Анализатор автоматический иммунохимический серии Atellica IM, в вариантах исполнения, с принадлежностями	Анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM 1600, вариант исполнения 2, в составе	IRH002081846	19.12.2018	1
	Анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM 1600, вариант исполнения 1, в составе	IRH002081846	03.01.2019	1
	Анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM 1300, вариант исполнения 1, в составе	IRM002291849	09.01.2019	1
	Анализатор	IRM002241848	08.01.2019	1

ООО «Сименс Здравоохранение»

Генеральный директор: Светлана Гербель

Юридический адрес: Россия, 115093 Москва, ул. Дубининская, 96

Почтовый адрес: Россия, 115184 Москва, ул. Большая Татарская, 9

Тел.: +7 (495) 737 1252

www.siemens-healthineers.com/ru

	автоматический иммунохимический Atellica IM 1300, вариант исполнения 1, в составе				
о) количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий, партий, заводских номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках	4 шт.				
п) дата производства (изготовления) медицинского изделия	См. пп. н)				
р) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия	Не применимо				
с) дата окончания гарантийного срока, срока эксплуатации, срока службы, установленного производителем (по применимости, при наличии)	Наименование	Вариант исполнения	Серийный номер	Дата истечения гарантированного срока службы	Кол-во
	Анализатор автоматический иммунохимический серии Atellica IM, в вариантах исполнения, с принадлежностями	Анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM 1600, вариант исполнения 2, в составе	IRH002081846	19.12.2025	1
		Анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM 1600, вариант исполнения 1, в составе	IRH002081846	03.01.2026	1
		Анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM 1300, вариант исполнения 1, в составе	IRM002291849	09.01.2026	1
		Анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM 1300, вариант исполнения 1, в составе	IRM002241848	08.01.2026	1
т) количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий (если известно).	На территории РФ – 4 шт.				

3. Дополнительная информация:

а) вид корректирующего мероприятия (приостановление применения медицинского изделия, замена медицинского изделия производителем (его уполномоченным представителем), возврат медицинского изделия производителю (его уполномоченному представителю), уничтожение	иное
--	------

ООО «Сименс Здоровоохранение»

Генеральный директор: Светлана Гербель

Юридический адрес: Россия, 115093
Москва, ул. Дубининская, 96

Почтовый адрес: Россия, 115184
Москва, ул. Большая Татарская, 9

Тел.: +7 (495) 737 1252

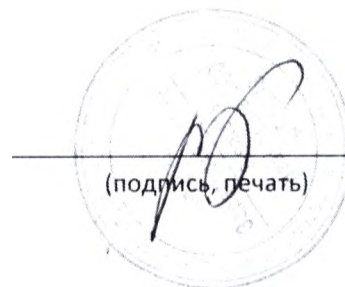
www.siemens-healthineers.com/ru

медицинского изделия, изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, совершенствование его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, в том числе изменение инструкций по применению или руководства по эксплуатации медицинского изделия, обновление программного обеспечения, иное) (для уведомления по безопасности);	
б) описание проблемы (для уведомления по безопасности);	См. Приложение к Уведомлению по безопасности медицинского изделия
в) описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия (для уведомления по безопасности);	См. Приложение к Уведомлению по безопасности медицинского изделия
г) указание о необходимости передачи уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия (для уведомления по безопасности);	См. Приложение к Уведомлению по безопасности медицинского изделия
д) указание о необходимости представления производителю (уполномоченному представителю производителя) сведений о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передачи этим организациям уведомления (для уведомления по безопасности);	См. Приложение к Уведомлению по безопасности медицинского изделия
е) контактная информация для связи по конкретному уведомлению по безопасности (наименование организации, почтовый адрес, телефон, адрес электронной почты)	См. Приложение к Уведомлению по безопасности медицинского изделия

Приложения к Уведомлению по безопасности медицинского изделия:

1. Копия уведомления AIMC 21-07.A.OUS на 5 листах

Руководитель группы регистрации
ООО «Сименс Здравоохранение»
(должность)



(подпись, печать)

Н. А. Горшкова
(И.О. Фамилия)

ООО «Сименс Здравоохранение»

Генеральный директор: Светлана Гербель

Юридический адрес: Россия, 115093
Москва, ул. Дубининская, 96

Почтовый адрес: Россия, 115184
Москва, ул. Большая Татарская, 9

Тел.: +7 (495) 737 1252

www.siemens-healthineers.com/ru

Анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM 1300
Анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM 1600

Переполнение упаковки дополнительных реагентов на высоте более 350 метров (1148 футов)

Наши записи показывают, что ваша организация могла получить указанное изделие, при этом ваша организация расположена на высоте более 350 метров (м) или 1148 футов (футов).

Таблица 1. Изделия Atellica IM

Изделие	Номер в каталоге Siemens (SMN)
Анализатор Atellica IM 1300	11066001
Анализатор Atellica IM 1600	11066000

Причина осуществления корректирующих действий

Целью этого сообщения является информирование о проблеме с изделиями, указанными в таблице 1 выше, и предоставление инструкций о действиях, которые ваша лаборатория должна предпринять.

Компания «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.) подтвердила, что упаковки дополнительных реагентов, используемые в анализаторах Atellica IM 1300 и Atellica IM 1600, могут переполняться при прокалывании в анализаторе, расположенном на высоте более 350 м над уровнем моря.

На высоте более 350 м относительное давление воздуха в упаковке дополнительных реагентов увеличивается из-за более низкого давления воздуха, которое может вытолкнуть реагент вверх через отверстие для аспирации и далее наружу через проколотое уплотнение, создавая утечку внутри камеры анализатора Atellica во время первичной аспирации.

Анализаторы не распознают утечку, которая создает разницу между ожидаемым объемом упаковки дополнительных реагентов и фактическим оставшимся объемом. В результате клиенты могут столкнуться с увеличением количества ошибок при проверке объема реагента на высоте более 350 м.

Разница между фактическим и ожидаемым объемом упаковки дополнительных реагентов может привести к ошибочно завышенным результатам для комплекса простатспецифического антигена (cPSA) и ошибочно заниженным результатам для общего тироксина (T4), если количество дополнительного реагента недостаточно или дозировка не выполняется. Десять образцов пациентов были протестированы на cPSA и T4, и разница в результатах, полученных с дополнительным реагентом и без него, рассчитана в таблице 2. Для cPSA абсолютная разница до 1,96 нг/мл наблюдалась для образца с результатом 9,84 нг/мл и для T4 абсолютная разница до (-) 2,9 мкг/дл (37,3 нмоль/л) наблюдалась для образца с результатом 8,9 мкг/дл

(114,5 нмоль/л).

Таблица 2. Различие между Atellica IM cPSA и T4 в результатах между полными упаковками дополнительных реагентов и пустыми упаковками дополнительных реагентов

cPSA				T4						
Образец	Результаты в нг/мл (мкг/л)			Образец	Результаты в мкг/дл			Результаты в нмоль/л		
	Полная упаковка дополнительных реагентов	Пустая упаковка дополнительных реагентов	Абсолютная разница (пустая-полная)		Полная упаковка дополнительных реагентов	Пустая упаковка дополнительных реагентов	Абсолютная разница (пустая-полная)	Полная упаковка дополнительных реагентов	Пустая упаковка дополнительных реагентов	Абсолютная разница (пустая-полная)
Образец 1	2.26	2.84	0.58	Образец 1	5.6	4.4	-1.2	72.2	57.1	-15.1
Образец 8	2.59	3.35	0.76	Образец 5	5.2	3.8	-1.4	66.5	48.9	-17.6
Образец 6	3.87	4.62	0.74	Образец 7	5.6	4.3	-1.3	72.0	54.9	-17.1
Образец 3	3.88	4.41	0.53	Образец 2	5.9	4.6	-1.3	75.9	59.3	-16.6
Образец 2	3.88	4.40	0.51	Образец 6	7.0	5.3	-1.6	89.8	68.5	-21.3
Образец 7	3.93	4.43	0.50	Образец 8	7.2	5.3	-1.9	92.5	68.6	-23.9
Образец 9	4.53	5.34	0.81	Образец 10	7.3	5.1	-2.2	94.6	66.0	-28.6
Образец 10	5.60	5.94	0.34	Образец 3	7.4	6.3	-1.1	95.8	81.8	-14.0
Образец 4	9.84	11.80	1.96	Образец 4	8.6	6.2	-2.4	110.4	79.7	-30.7
Образец 5	10.52	11.01	0.49	Образец 9	8.9	6.0	-2.9	114.5	77.2	-37.3

Компания Siemens установила, что упаковки не протекают при прокалывании и повторной герметизации отверстия для наполнения до прокалывания крышки отверстия для аспирации. Это действие снижает давление внутри упаковки таким образом, что утечка в прибор не происходит. В качестве меры по снижению риска компания Siemens предоставляет инструкции по прокалыванию отверстия для наполнения и укупорке проколотого отверстия в разделе «Дополнительная информация» данного сообщения. Компания Siemens бесплатно предоставит герметичные крышки для повторного запечатывания упаковок дополнительных реагентов перед их размещением в системе. Герметичные крышки будут поставляться комплектами по 60 штук, и их можно будет заказать, используя SMN 11208742, через обычные каналы заказа.

Модификация упаковки дополнительных реагентов находится на этапе оценки.

Опасность для здоровья

При возникновении этой проблемы существует вероятность уменьшения количества доступных дополнительных тестов cPSA и общего T4 из-за утечки из упаковки дополнительных реагентов, что приводит к необнаруженным ошибкам, связанным с объемом реагента. Ошибочно завышенные результаты cPSA имеют незначительное клиническое влияние. Ошибочно заниженные результаты общего T4 могут привести к дополнительному исследованию на наличие гипотиреоза, в том числе к дополнительному тестированию. Меры снижения риска могут включать сопоставление результатов тестов с историей болезни пациента, а также с другими диагностическими лабораторными тестами, такими как TSH и fT4, повторное тестирование и / или серийное тестирование. Компания Siemens Healthineers не рекомендует анализировать ранее полученные результаты из-за низкой вероятности возникновения проблемы.

Меры, которые должен принять клиент

- Прочитайте данное письмо вместе с главным врачом.
- Выполните инструкции, представленные в разделе «Дополнительная информация».
- Заполните и верните форму проверки эффективности, приложенную к этому письму, в течение 30 дней.

- Если вы получили какие-либо жалобы на болезнь или неблагоприятные события, связанные с продуктами, перечисленными в таблице 1, немедленно обратитесь в местный центр обслуживания клиентов Siemens Healthineers или к местному представителю службы технической поддержки Siemens Healthineers.

Сохраните это письмо вместе с записями вашей лаборатории и отправьте это письмо тем, кто мог получить это изделие.

Приносим извинения за неудобства, которые может вызвать эта ситуация. Если у вас есть какие-либо вопросы, обратитесь в центр обслуживания клиентов Siemens Healthineers или к местному представителю службы технической поддержки Siemens Healthineers.

Дополнительная информация – решение для лабораторий, находящихся на высоте более 350 м или 1148 футов

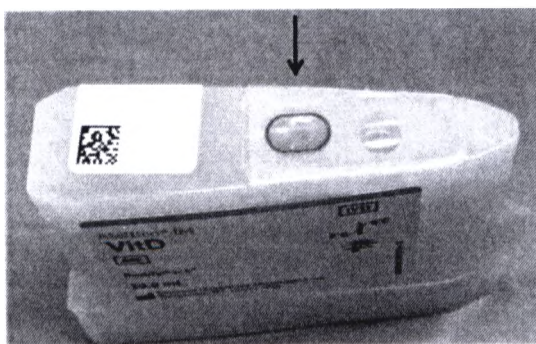
Если лаборатория находится на высоте более 350 м или 1148 футов

Перед размещением всех заполненных упаковок с дополнительными реагентами на борт анализатора Atellica IM:

1. Наденьте подходящие средства индивидуальной защиты, включая защитные очки и перчатки.
2. Поместите упаковку с дополнительными реагентами на плоскую поверхность.
3. Возьмите одноразовый наконечник для образца и проткните **отверстие для наполнения**, как показано на изображении ниже. Не прокалывайте отверстие для аспирации.



4. Поместите запасную герметичную крышку 11208742 на отверстие для прокола, как показано на рисунке.



- Убедитесь, что все результаты контроля качества находятся в пределах допустимого

Переполнение упаковки дополнительных реагентов на высоте более 350 м (1148 футов)

диапазона лаборатории, прежде чем выдавать или сообщать результаты пациента.

Atellica является торговой маркой компании «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.).

ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

Переполнение упаковки с дополнительными реагентами на высоте более 350 м (1148 футов)

Эта форма ответа предназначена для подтверждения получения прилагаемого срочного уведомления по обеспечению безопасности на местах эксплуатации компании «Сименс Хелскеа Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics) AIMC 21-07 A.OUS от сентября 2021 года в отношении переполнения упаковки дополнительных реагентов на высоте более 350 метров. Пожалуйста, прочитайте каждый вопрос и отметьте соответствующий ответ.

Верните заполненную форму в компанию «Сименс Хелскеа Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics) в соответствии с инструкциями, представленными в нижней части страницы.

1. Я прочитал и понял инструкции в срочном уведомлении по обеспечению безопасности на местах эксплуатации, приведенные в данном письме. Да Нет

ФИО лица, заполняющего анкету _____

Должность _____

Организация: _____

Серийный номер анализатора _____

Улица _____

Город _____

Регион: _____

Телефон: _____

Страна _____

Отправьте отсканированную копию заполненной формы по электронной почте на адрес XXXXX.

Или отправьте эту заполненную форму по факсу в Центр обслуживания клиентов по адресу: XXXXXX.

При наличии вопросов обратитесь к местному представителю службы технической поддержки Siemens Healthineers.