



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

www.roszdravnadzor.ru

*02.06.2022 № 014-622/22*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2519764

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, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Анализатор автоматический биохимический Atellica CN 930, в вариантах исполнения, с принадлежностями», производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.», США, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12079 от 29.09.2020, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сименс Здравоохранение» (115093, Россия, Москва, ул. Дубининская, д. 96, тел.: +7 (495) 737-12-52).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**Анализатор автоматический биохимический Atellica CH 930**

**Проблемы с настройкой параметров анализа открытого канала**

В соответствии с имеющейся у нас информацией, ваша лаборатория могла получить следующий продукт:

**Таблица 1. Изделия Atellica Solution, затрагиваемые проблемой:**

Изделие	Номер материала Siemens (SMN)
Анализатор Atellica CH 930	11067000

**Причина срочного уведомления об обеспечении безопасности на местах**

Компания «Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.» Siemens Healthcare Diagnostics выявила проблемы с продуктами Atellica Solution, перечисленными в таблице 1, которые устанавливаются с программным обеспечением Atellica Solution (SW) версии V1.25.1 и ниже при использовании анализов с открытым каналом. Тесты Siemens Healthineers не затронуты.

Это поведение будет исправлено в будущей версии программного обеспечения.

**Таблица 2. Описание наблюдаемого поведения**

Номер проблемы	Наблюдаемое поведение	Описание наблюдаемого поведения
1	Параметры TDef (определение теста) для тестов с открытым каналом возвращаются к значениям по умолчанию	Если параметры TDef были отредактированы для анализа открытого канала на экране определения теста CH, при следующем редактировании экрана конфигурации открытого канала он может перезаписать ранее отредактированные параметры TDef открытого канала на экране определения теста CH со значениями по умолчанию.  При сбросе параметров к значениям по умолчанию могут возникнуть следующие проблемы:

## Проблемы с настройкой параметров анализа открытого канала

		<ul style="list-style-type: none"> <li>Если в анализе с открытым каналом используется коэффициент корреляции анализа, возврат к значению по умолчанию сместит результаты теста на величину реализованного коэффициента корреляции анализа. Значительное изменение результатов из-за этой проблемы будет отражено в результатах контроля качества.</li> <li>Если в анализе открытого канала использовались настройки HIL, возврат к значениям по умолчанию отключит предупреждение HIL. Никакие образцы не будут помечены как HIL.</li> <li>См. Полный список параметров, которые могут быть затронуты, в Таблице 3 ниже.</li> </ul>
2	Встроенная система стабилизации (OBS) не обновляется с ручными изменениями	Когда заказчик вручную изменяет встроенную стабильность (OBS) для пакетов реагентов для анализов с открытыми каналами, оператор увидит изменение только для реагента 1-лунка-1 без изменений для R1-лунка-2, R2-лунка-1 и P2-Колодец-2. Система может продолжать использовать реагент после даты, указанной в OBS, что может привести к ошибочным результатам анализа образца пациента.

**Таблица 3. Затронутые настройки определения теста CH**

Следующие параметры нельзя редактировать на экране Open Channel (открытый канал), но их можно редактировать на экране CH Test Definition (определение теста) и их можно перезаписать при сохранении с экрана Open Channel.

#	Настройка определения теста CH	Дополнительные настройки
1	Вкладка "Определение" (Общие)	а. Режим просмотра результатов б. Срок результата с. Стабильность анализа
2	Вкладка "Определение" (диапазоны измерения)	Повторять при выходе за пределы диапазона измерения
3	Расчет (общий)	Фиксированные цифры после десятичной дроби
4	Расчет (индексы предупреждений HIL)	Все параметры
5	Расчет (коэффициент корреляции сравнения анализов)	Все параметры
6	Калибровка	Все параметры (под вкладкой «Принятие» и «Принятие подтверждения интервала измерения»)

## Риск для здоровья

Номер	Риск для здоровья
1	Эта проблема может привести к тому, что в зависимости от сценария не будет отмечена HIL-отметка результатов анализа открытого канала, что

## Проблемы с настройкой параметров анализа открытого канала

	потенциально может привести к получению ошибочных результатов. В худшем случае результаты пациента могут не помечаться как соответствующие. Siemens Healthineers не рекомендует анализировать ранее полученные результаты, поскольку вероятность последующего клинически значимого эффекта мала.
2	Существует вероятность того, что система продолжит использовать реагент после истечения срока годности OBS. Потенциальное постепенное влияние на результаты будет обнаружено с помощью проверки качества и предупредит оператора. Siemens Healthineers не рекомендует анализировать ранее полученные результаты из-за очевидного характера проблемы.

### Действия, которые должен предпринять заказчик

Следующие действия необходимо предпринять, пока ваша система не будет обновлена до версии программного обеспечения, которая решит проблемы, упомянутые в Таблице 2 выше. Siemens Healthineers уведомит вас, когда будет доступна обновленная версия программного обеспечения.

#### Проблема 1. Параметры TDef возвращаются к значениям по умолчанию

При сохранении изменений на экране конфигурации открытого канала, сохранение экрана приведет к сбросу параметра TDef к настройкам по умолчанию. Чтобы исправить это поведение, вернитесь к экрану TDef (Настройка > Определение теста > Определение теста CH) и убедитесь, что все параметры TDef верны (см. Таблицу 3):

- Вкладка "Определение" (Общие)
- Вкладка «Определение» (диапазоны измерения)
- Расчет (общий)
- Расчет (индексы предупреждений HIL)
- Расчет (коэффициент корреляции сравнения анализов)
- Калибровка

Нет необходимости возвращаться к экрану конфигурации открытого канала после подтверждения правильности или исправления параметров TDef. Если вы вернетесь к экрану конфигурации открытого канала и сохраните его, повторите шаги, указанные выше.

#### Проблема 2. Встроенная система стабилизации (OBS) не обновляется с ручными изменениями

- После внесения изменений вручную на экране «Открытый канал» снова выберите анализируемый анализ на экране «Открытый канал». Оказавшись там, нажмите кнопку «Изменить существующие» и используйте кнопку «Сохранить изменения», чтобы обновить OBS для всех реагентов и лунок.

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

## Проблемы с настройкой параметров анализа открытого канала

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 поставщику технической поддержки.

Atellica - торговая марка Siemens Healthineers.