



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

20.09.2022 № 014-998/22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2526430

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 иммунохимический серии Atellica IM, в вариантах исполнения, с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 27.10.2020 № РЗН 2020/12316, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 11 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



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

ФИО
Департамент

Плотникова Ольга Александровна
Здравоохранение (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 olga.plotnikova@siemens-healthineers.com
Исх. № 439/22
Дата «28» апреля 2022 г.

Уведомление по безопасности медицинского изделия
«Анализатор автоматический иммунохимический серии Atellica IM, в вариантах исполнения, с принадлежностями», производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.», Siemens Healthcare Diagnostics Inc., США

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 Здравоохранение" 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)	организация, созданная на территории РФ (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 Евразийского экономического союза (при наличии);	Не применимо (МИ не зарегистрировано в рамках Евразийского экономического союза)
г) вариант исполнения или модель медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;	Анализатор автоматический иммунохимический серии Atellica IM, в вариантах исполнения, с принадлежностями: I. Анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM 1300, вариант исполнения 1 II. Анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM 1300, вариант исполнения 2 III. Анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM

Якутова М. А.

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

	1600, вариант исполнения 1 IV. Анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM 1600, вариант исполнения 2
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)	Не применимо (МИ не зарегистрировано в рамках Евразийского экономического союза)
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	"Сименс Хелскеа Диагностикс Инк ", Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591, USA
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	1. Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 62 Flanders-Bartley Road, Flanders, NJ, 07836, USA 2. Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd. Chapel Lane, Swords, CO. Dublin, Ireland
м) состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в соответствии с регистрационным удостоверением	Анализатор автоматический иммунохимический серии Atellica IM, в вариантах исполнения, с принадлежностями 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 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 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 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 автоматический иммунохимический Atellica IM 1300, вариант исполнения 1, в составе	IRM002241848	08.01.2019	1
	Анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM 1300, вариант исполнения 1, в составе	IRH021262134	13.09.2021	1

о) количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий, партий, заводских номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках

5 шт.

п) дата производства (изготовления) медицинского изделия

См. пп. н)

р) срок годности (эксплуатации)

Не применимо

медицинского изделия					
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
		Анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM 1300, вариант исполнения 1, в составе	IRH021262134	13.09.2026	1
т) количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий (если известно).	На территории РФ – 5 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 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);	иное
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	См. Приложение к Уведомлению по безопасности медицинского изделия

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

38683
19.05.2022 Page 5 of 7

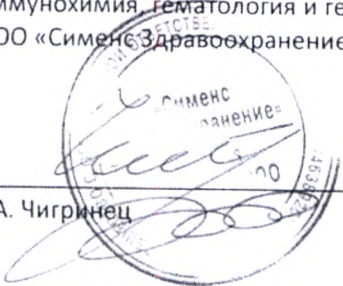
передачи этим организациям уведомления (для уведомления по безопасности);	
е) контактная информация для связи по конкретному уведомлению по безопасности (наименование организации, почтовый адрес, телефон, адрес электронной почты)	См. Приложение к Уведомлению по безопасности медицинского изделия

Приложения к Уведомлению по безопасности медицинского изделия:

1. Копия Срочного уведомления об обеспечении безопасности на местах эксплуатации ASI22-01.A.OUS – на 4 листах.

Руководитель направления по регистрации
продукции для in vitro диагностики,
иммунохимия, гематология и гемостаз
ООО «Сименс Здравоохранение»

—
Е.А. Чигринец



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

Набор реагентов для определения трийодтиронина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total Triiodothyronine (Atellica IM T3)) – лоты, несовместимые с определением теста (TDef) версии 1.4

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

Table 1. Продукт(-ы) Atellica, затронутый(-е) проблемой:

Продукт	Номер материала Siemens (SMN):
Анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM 1300	11066001
Анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM 1600	11066000

Причина проведения корректирующих действий

Компания «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.) подтвердила, что на анализаторах иммунохимических серии Atellica, перечисленных в таблице 1, могут быть получены противоречивые результаты для лотов наборов реагентов Atellica IM T3 под номерами, заканчивающимися ниже 244, после сканирования карты эталонной кривой (МС) для лотов наборов реагентов под номерами, заканчивающимися на 244 и выше. Если в вашем учреждении используются только лоты наборов реагентов Atellica IM T3, заканчивающиеся на 244 или выше, на вас это не влияет, и дальнейших действий не требуется.

Проблема вызвана изменением определения теста (TDef), которое было введено с лотами наборов реагентов Atellica IM T3, заканчивающимися на 244. При наличии в системе нескольких лотов реагентов и использовании номера лота набора ниже 244 для обработки результатов, после сканирования 2D штрих-кода TDef в карте МС для лота набора, заканчивающегося на 244 или выше (TDef версии 1.4), могут наблюдаться погрешности в диапазоне от -50% до +117% во всем аналитическом диапазоне измерений, противоречивые результаты КК (вне диапазона) или невозможность выполнения калибровки.

На другие тесты это не влияет, так как обновление TDef было предназначено только для теста T3.

Набор реагентов для определения трийодтиронина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total Triiodothyronine (Atellica IM T3)) – лоты, несовместимые с определением теста (TDef) версии 1.4

Специалисты «Сименс Хелскеа Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics) определили, что лоты наборов реагентов под номерами ниже 244 несовместимы с версией TDef v1.4 для теста T3, используемой с лотами наборов реагентов под номерами 244 и выше. Все лоты наборов реагентов под номерами ниже 244 должны использоваться с определением теста TDef, которое содержится в карте MC для соответствующего лота (TDef v1.3 или ниже).

Пожалуйста, обратитесь к инструкциям в разделе «Действия, которые необходимо предпринять» о том, какие меры должна принять ваша лаборатория при выполнении теста T3 до тех пор, пока все лоты под номерами ниже 244 не будут полностью израсходованы или не истечет срок их годности.

Опасность для здоровья

Данная проблема потенциально может привести к получению ошибочных результатов общего T3 и дополнительному исследованию для выявления гипо- или гипертиреоза. Меры по снижению риска предусматривают сопоставление данных с предыдущими результатами, клиническими признаками и симптомами расстройств щитовидной железы, повторное исследование и тесты на другие гормоны щитовидной железы, такие как ТТГ (TSH), свободный T4 (FT4) и свободный T3 (FT3). Проверка ранее полученных результатов не рекомендуется, поскольку результаты общего T3 следует интерпретировать в комплексе с другой лабораторной и клинической информацией, как описано выше.

Действия, которые должен предпринять клиент

Если в вашем учреждении имеется несколько лотов T3, доступных для использования, и некоторые лоты наборов имеют номера ниже 244, выполните следующие действия, чтобы гарантировать, что результаты T3 будут правильными по всем имеющимся лотам. В случае если все доступные для использования лоты наборов имеют номера 244 или выше, никаких действий не требуется.

- Убедитесь, что в каждый иммунохимический анализатор, подключенный к Atellica Solution, загружен только 1 лот реагентов T3 (во все анализаторы загружен один и тот же лот наборов реагентов T3).
- Для лотов наборов реагентов под номерами **ниже 244**:

Просканируйте карту эталонной кривой (MCC) для лота реагентов T3, находящегося на анализаторе Atellica IM, перед его обработкой, следуя инструкциям в системе интерактивной помощи Atellica (SMN 11313586, раздел «Сканирование эталонных кривых для иммунохимического анализа и двумерных штрих-кодов определений тестов»).

Примечание: Если иммунохимический анализатор перезагружается при использовании лотов наборов под номерами ниже 244, то перед обработкой образцов необходимо повторно отсканировать MCC.

Набор реагентов для определения трийодтиронина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total Triiodothyronine (Atellica IM T3)) – лоты, несовместимые с определением теста (TDef) версии 1.4

- Для лотов реагентов под номерами, заканчивающимися на **244 и выше**:

Повторно отсканируйте карту эталонной кривой (MCC) для лота набора реагентов T3, который находится на анализаторе Atellica IM, следуя инструкциям в системе интерактивной помощи Atellica (SMN 11313586, раздел «Сканирование эталонных кривых для иммунохимического анализа и двумерных штрих-кодов определений тестов»).

Перезагрузите все иммунохимические анализаторы, подключенные к Atellica Solution, следуя инструкциям в системе интерактивной помощи Atellica (SMN 11313586, раздел «Выключение и включение анализаторов в системе») при смене лотов наборов реагентов под номерами, заканчивающимися на 244, на набор реагентов с номером лота, заканчивающимся на 244 или выше, перед обработкой этого лота.

- Пожалуйста, покажите это письмо главному врачу.
- Заполните и верните форму Проверки эффективности, которая находится в приложении к данному письму, в течение 30 дней.
- В случае получения любых жалоб на недомогания или неблагоприятные явления, связанные с продуктами, указанными в Таблице 1, незамедлительно свяжитесь с представителем регионального центра технической поддержки компании Siemens Healthineers.

Сохраните это письмо в своем лабораторном журнале и перенаправьте его всем тем, кто мог получать данный продукт.

Мы приносим извинения за неудобства, связанные с данной ситуацией. Если у вас возникли какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с представителем регионального центра технической поддержки компании Siemens Healthineers.

Atellica является товарным знаком компании Siemens Healthineers.

Государственный регистрационный номер (SRN) официального производителя: US-MF-000016560

Набор реагентов для определения трийодтиронина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total Triiodothyronine (Atellica IM T3)) – лоты, несовместимые с определением теста (TDef) версии 1.4

ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

Набор реагентов для определения трийодтиронина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total Triiodothyronine (Atellica IM T3)) – лоты, несовместимые с определением теста (TDef) версии 1.4

Данная форма ответа предназначена для подтверждения получения Срочного уведомления об обеспечении безопасности на местах эксплуатации № ASI22-01.A.OUS «Набор реагентов для определения трийодтиронина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total Triiodothyronine (Atellica IM T3)) – лоты, несовместимые с определением теста (TDef) версии 1.4», отправленного компанией «Сименс Хелскеа Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics) в апреле 2022 года. Пожалуйста, прочитайте вопрос и отметьте подходящий вариант ответа.

Отправьте заполненную форму компании «Сименс Хелскеа Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics) в соответствии с инструкциями, приведенными внизу страницы.

1 Я ознакомился и понял инструкции в Срочном уведомлении об обеспечении безопасности на местах эксплуатации, которые приводятся в данном письме. Да Нет

Ф.И.О. лица, заполняющего анкету:

Должность:

Организация:

Серийный номер анализатора:

Улица:

Город:

Регион:

Телефон:

Страна:

Пожалуйста, направьте сканированную копию заполненной формы по электронной почте на адрес xxxx@siemens-healthineers.com

Также можно направить заполненную форму по факсу в Центр поддержки заказчиков по номеру: (xxx) xxxxxxxx.

Если у вас возникли какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с представителем регионального центра технической поддержки компании Siemens Healthineers.