



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

17.11.2020 № 014-2159/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2019/8861



2407935

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 мониторинга безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Сименс Здравоохранение», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Анализатор автоматический осадка мочи Atellica UAS 800», производства «Сименс Хэлскеа Диагностика Инк.», США, регистрационное удостоверение от 05.09.2019 № РЗН 2019/8861, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Сименс Здравоохранение» (Юридический адрес: 115093, Москва, ул. Дубининская, д. 96. Почтовый адрес: 115184, Москва, ул. Большая Татарская, д. 9, тел. +7(495) 737-12-52).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**Срочное уведомление
о проблеме безопасности**

POC 20-011.A.OUS

Август, 2020

**Анализатор автоматический осадка мочи Atellica UAS 800
Система Atellica 1500**

**Ложнозаниженные результаты при редактировании результатов по частицам
после сортировки**

Согласно нашей документации ваше учреждение, возможно, получило следующую продукцию.

Table 1. Дефектное изделие

Изделие	Учетный номер «Сименс» (SMN)	Версия программного обеспечения
Анализатор автоматический осадка мочи Atellica UAS 800 Система Atellica 1500	11065004	Все версии до V4.0.220 включительно

Причина срочного уведомления об угрозе безопасности

Компания «Сименс Хэлскеа Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics) подтвердила, что в Atellica UAS 800, использующих версии программного обеспечения до 4.0.220 включительно, могут возникать ложнозаниженные результаты при выполнении следующей последовательности действий: результаты сортируются с последующим редактированием, а затем сохраняются на Экране редактора просмотра изображений (IVE). Когда результаты образца мочи сортируются в IVE перед редактированием и сохранением частицы, один или несколько результатов по частицам могут ошибочно отображать результат <4 для эритроцитов, <3 для лейкоцитов или 0 для любого другого анализа.

Перед редактированием результатов сортировка результатов не требуется, и это не обычная практика.

Эта проблема исправлена в версии V4.0.300 программного обеспечения Atellica UAS 800, которая была выпущена и доступна для клиентов.

Угроза для здоровья

Из-за этой проблемы существует вероятность ложнозаниженных результатов осадка мочи. Результаты интерпретируются не отдельно, а в сочетании с анамнезом пациента, клинической картиной и другими лабораторными показателями, такими как результаты биохимического анализа мочи и крови.

Компания «Сименс» (Siemens) не рекомендует осуществлять лабораторный пересмотр полученных ранее результатов, поскольку результаты не интерпретируются изолированно.

Меры, которые необходимо принять Клиенту

- Заполните форму проверки эффективности корректирующих мер, приложенную к данному письму, и отправьте обратно в течение 30 дней.
- Обратитесь к местному представителю сервисной службы для обновления системы до версии программного обеспечения 4.0.300.
- До тех пор, пока не будет выполнено обновление программного обеспечения 4.0.300, доступны следующие действия:
 - Если вы не выполняли сортировку результатов перед редактированием результатов в IVE, никаких действий не требуется.
 - Если вы выполнили сортировку результатов перед редактированием результатов в IVE, рассмотрите возможность редактирования и сохранения результатов без предварительной сортировки.
- Ознакомьте главного врача своего учреждения с данным письмом.
- При необходимости сохраните этот документ с уведомлением для справки.
- Просим хранить данное письмо вместе с журналами вашей лаборатории, а также направить копию всем, кто мог получить данный продукт.

Приносим свои извинения за неудобства, которые могли возникнуть в связи с данной ситуацией.

Если у вас возникли вопросы, свяжитесь с Центром поддержки клиентов «Сименс» или с представителем технической поддержки «Сименс» в вашем регионе.

Дополнительная информация

Atellica UAS 800 и Atellica 1500 являются товарными знаками компании «Сименс Хэлскеа Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics).

ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ

Ложнозаниженные результаты при редактировании результатов по частицам после ошибки сортировки

Данным бланком ответа подтверждается получение срочного уведомления об угрозе безопасности «Сименс Хэлскеа Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics) ROC 20-011.A.OUS от августа 2020 г. относительно ложнозаниженных результатов при редактировании результатов по частицам после сортировки с помощью анализатора Atellica UAS 800 и системы Atellica 1500. Прочтите приведенный ниже вопрос и отметьте подходящий ответ.

Отправьте заполненный бланк в компанию «Сименс Хэлскеа Диагностикс» в соответствии с инструкциями, представленными в нижней части страницы.

1. Я прочитал (-а) и понял (-а) представленное в этом письме срочное уведомление о проблеме безопасности. Да Нет

Ф. И. О. лица, заполнившего форму:

Должность:

Учреждение:

Серийный номер прибора:

Улица:

Город:

Регион:

Телефон:

Страна:

Номер покупателя товара:

Номер получателя товара:

Отправьте отсканированную копию заполненной формы по электронной почте по адресу XXX@XXXX. Либо отправьте заполненную форму в Центр поддержки покупателей «Сименс» (Siemens) по факсу XXXXXX.

При наличии вопросов свяжитесь с представителем технической поддержки компании «Сименс» в вашем регионе.