

**Срочное уведомление об
обеспечении безопасности на
местах эксплуатации**

POC 21-017.A.OUS

Май 2021 г.

**Анализатор автоматический осадка мочи Atellica UAS 800
Соединительная штативная система Atellica 1500**

**Результаты с флагом «Недействительно» («Invalid») ошибочно отправляются
в ЛИС в связи с отсутствием рычага центрифуги**

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

Таблица 1. Продукт, затронутый проблемой

Изделие	Номер материала Сименс (SMN)	Версия ПО
Анализатор автоматический осадка мочи Atellica UAS 800 Соединительная штативная система Atellica 1500	11065004	По и включительно v4.0.310

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

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

Компания Сименс Хелскэа Диагностикакс Инк. (Siemens Healthcare Diagnostics, Inc) подтвердила редкие случаи неправильной отправки ложноотрицательных результатов (или «QC пройден») в ЛИС, когда система Atellica UAS 800/1500 выдает результаты образца (или QC) с флагом «Недействительно». Как правило, результаты с флагом «Недействительно» помечаются как «Н.д.» и хранятся в программном обеспечении для дальнейшего просмотра пользователем. Эти редкие случаи отправки ложноотрицательных результатов возникают только для первого образца в серии после перезагрузки системы или открытия дверцы центрифуги, где рычаг центрифуги либо отсутствует, либо неправильно установлен в системе. Затем появляется системное сообщение «Невозможно найти кювету под микроскопом» («Cuvette cannot be found under the microscope»), и анализ последующих образцов не выполняется до тех пор, пока не будет выполнена инициализация системы.

Опасность для здоровья

Эта проблема может стать причиной появления сообщения о ложноотрицательном результате определения частиц мочи (эритроциты; лейкоциты; цилиндры и т.д.), что приводит к возможным задержкам в выявлении и лечении различных заболеваний. Компания «Сименс» не рекомендует выполнять ретроспективный анализ результатов тестов. Сообщений о травмах не поступало.

Действия, которые должен предпринять заказчик

- После снятия рычага центрифуги для очистки в рамках ежемесячного обслуживания необходимо всегда устанавливать его в систему на место.
- После того, как будет получено сообщение «Невозможно найти кювету под микроскопом», необходимо подтвердить, что результаты анализа первого образца/контроля качества в цикле совпадают в ЛИС и в базе данных Atellica. Если обнаружено несоответствие, выполните повторный анализ образца и, при необходимости, отправьте исправленные результаты.
- Заполните и верните форму Проверки эффективности, которая находится в приложении к данному письму, в течение 30 дней.
- Пожалуйста, покажите это письмо главному врачу или руководителю лаборатории. Следует сохранить данное письмо-уведомление в Руководстве пользователя для ознакомительных целей при необходимости и перенаправить его всем тем, кто мог получать данный продукт.

Эта проблема будет устранена в программном обеспечении версии 1.20.

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 «Сименс Хелсিনিирс» или к представителю регионального центра технической поддержки «Сименс Хелсিনিирс».

Дополнительная информация

Atellica UAS 800 является торговой маркой компании Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

Результаты с флагом «Недействительно» («Invalid») ошибочно отправляются в ЛИС в связи с отсутствием рычага центрифуги

Данная форма ответа подтверждает получение прилагаемого Срочного уведомления об обеспечении безопасности на местах эксплуатации РОС 21-017.A.OUS, направленного компанией «Сименс Хелскэа Диагностикс» в мае 2021 года, о том, что результаты с флагом «Недействительно» («Invalid») ошибочно отправляются в ЛИС в связи с отсутствием рычага центрифуги. Пожалуйста, прочитайте вопросы ниже и отметьте нужный ответ.

Заполненную форму следует отправить в компанию «Сименс Хелскэа Диагностикс» согласно инструкциям, приведенным в нижней части настоящей страницы.

1. Я ознакомлен с содержанием, и мне понятен смысл Срочного уведомления об обеспечении безопасности на местах эксплуатации. Да ☐ Нет ☐

Ф.И.О. лица, заполняющего анкету:

Должность:

Организация:

Серийный номер анализатора:

Улица:

Город:

Регион:

Телефон:

Страна:

Заполненную и отсканированную копию формы необходимо отправить по электронной почте по адресу XXXX@XXXX, либо по факсу в Центр поддержки клиентов по номеру: XXXXXX.

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