

# Уведомление для клиентов

POC 22-007.A.US.OUS Апрель 2022 г.

Автоматический анализатор мочи «Клинитек Hobyc» (Clinitek Novus), с принадлежностями

I. Автоматический анализатор мочи "Клинитек Hobyc" (Clinitek Novus).

## Течь в канистре для промывочного раствора

В соответствии с имеющейся у нас информацией ваше учреждение могло получать следующее медицинское изделие:

Таблица 1. Изделия, затронутые проблемой

Продукт	Номер материала Siemens (SMN):	Номер лота
Автоматический анализатор мочи «Клинитек Новус» (Clinitek Novus), с принадлежностями І. Автоматический анализатор мочи "Клинитек Новус" (Clinitek Novus).	10697937 и /или 10494134	Bce

В рамках данного анализатора обнаружен продукт, затронутый проблемой:

## Таблица 2. Продукт, затронутый проблемой

Продукт	Номер материала Siemens (SMN):	Номер лота
Канистра для промывочного раствора	10698457	Bce

#### Причина отправки уведомления для клиентов

Компания Siemens Healthcare Diagnostics Inc. подтвердила, что в канистре для промывочного раствора Автоматического анализатора мочи "Клинитек Hobyc" (Clinitek Novus) может возникать небольшая протечка. Количество подтвержденных жалоб клиентов на эту проблему составляет менее 1% от всей базы установленного оборудования за последний год. При возникновении протечки чаще всего наблюдается медленное стекание промывочного раствора с нижней стороны канистры для промывочного раствора. Промывочный раствор нетоксичен и не представляет биологической опасности.

Анализаторы, в которых используется внешний флакон для промывки, не подвержены этой потенциальной проблеме протечки.

### Течь в канистре для промывочного раствора

Сервисные инженеры, обученные работе с системой Clinitek Novus, при инсталляции Автоматического анализатора мочи "Клинитек Hobyc" (Clinitek Novus) проверяют канистру для промывочного раствора на наличие возможной протечки и, в случае ее обнаружения, они незамедлительно меняют канистру для промывочного раствора на новую.

# Действия, которые должен предпринять клиент

- Если вы являетесь дистрибьютором, направьте это уведомление для клиентов своим конечным заказчикам.
- Если в канистре для промывочного раствора Автоматического анализатора мочи "Клинитек Hoвус" (Clinitek Novus) отсутствует протечка, никаких действий не требуется.
- Если в канистре для промывочного раствора Автоматического анализатора мочи "Клинитек Hobyc" (Clinitek Novus) имеется протечка, вы можете связаться со службой технической поддержки компании Siemens Healthineers.
- Пожалуйста, покажите это письмо главному врачу.

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

Компания Siemens работает над улучшением конструкции канистры для промывочного раствора. Мы приносим извинения за неудобства, связанные с данной ситуацией. Если у вас возникли какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с центром обслуживания заказчиков Siemens, либо с представителем регионального центра технической поддержки Siemens Healthineers.

# Дополнительная информация

CLINITEK Novus является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics Inc.