



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



Субъекты обращения
медицинских изделий

31.12.2014 № 014-2119/14

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия

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 медицинских изделий письмо ООО «СИМЕНС» о новых данных по безопасности, связанных с применением медицинского изделия «Анализатор мочи «Клинитек Статус+ (Clinitek Status+) с принадлежностями», производства «Сименс Хэлскеа Диагностика Инк.», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2007/00882 то 10.09.2010).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

Срочное уведомление о безопасности

31983 Ред. А

Сентябрь 2014 г.

Системы CLINITEK Status®, CLINITEK Status®+ и CLINITEK Status® Connect

Поврежденный блок питания - Немедленное прекращение использования

В соответствии с имеющейся у нас информацией, ваша лаборатория могла получать следующие продукты, в комплект поставки которых мог входить поврежденный блок питания:

Таблица 1. Бракованные продукты CLINITEK®

Номер материала Siemens (SMN)	Описание продукта
10379675; 10379676; 10379677; 10379678; 10379679; 10379680; 10379681; 10697813; 10376324; (прежний Кат. № 1780)	CLINITEK Status+
10376322; 10376323 (прежний Кат. № 1790); 10470849 (прежний Кат. № 1797)	Система CLINITEK Status Connect
10378632; 10378633; 10378634; 10309177; 10309178; 10324040; 10376820	Блок питания CLINITEK Status – Запасная часть

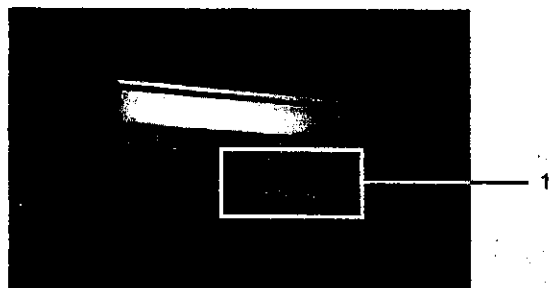
Причина настоящего уведомления о безопасности:

Компания Siemens Healthcare Diagnostics получила жалобы от заказчиков в отношении повреждения внешних блоков питания, которые входят в комплект поставки анализаторов мочи CLINITEK Status®, CLINITEK Status®+ и CLINITEK Status® Connect, что может увеличить риск поражения пользователя электрическим током. В настоящем уведомлении также содержится информация о запасных частях для заказа.

На этих бракованных блоках питания стоят штампы со следующими цифровыми кодами даты:

50130, 51130, 52130, 01140, 02140, 03140, 04140, 05140, 06140, 07140, 08140, 09140, 10140, 11140, 12140, 13140, 14140, 15140, 16140, 17140, 18140, 19140, 20140, 21140, 22140, 23140.

Рисунок 1. Расположение и идентификация кода даты



- 1 Например, на изображении показан код даты 03140, расположенный в левой части блока питания.

Опасность для здоровья

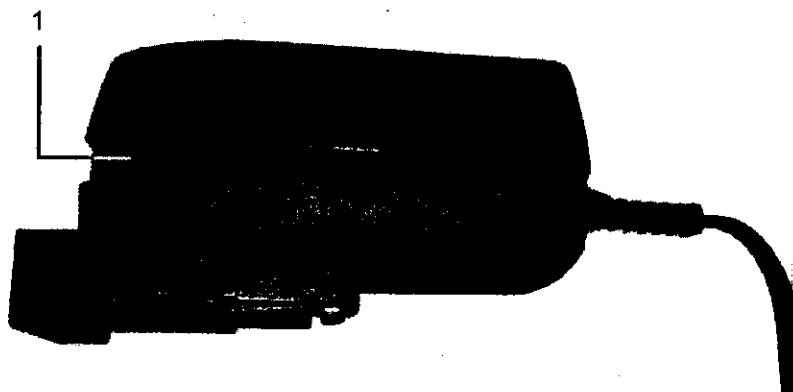
Поврежденный блок питания может увеличить риск поражения пользователя электрическим током.

Действия, которые должны предпринять заказчики

Выполните следующее в отношении продуктов, перечисленных в Таблице 1:

1. Прежде чем приступать к проверке блока питания, **ВЫКЛЮЧИТЕ** прибор и извлеките блок питания из розетки.
2. После осмотра корпуса блока питания на нем можно увидеть **штамп с кодом даты** (Рисунок 1).
3. Если код даты на блоке питания совпадает с кодами, перечисленными выше, необходимо немедленно прекратить его использование, утилизировать, заполнить форму проверки эффективности, и вернуть заполненную форму в региональный центр обслуживания заказчиков Siemens.
4. Если код даты на блоке питания отличается от кодов, перечисленных выше, но корпус треснут или поврежден любым другим образом (Рисунок 2), необходимо немедленно прекратить его использование, утилизировать, заполнить форму проверки эффективности, и вернуть заполненную форму в региональный центр обслуживания заказчиков Siemens.

Рисунок 2. Пример потенциального повреждения корпуса



1 Сломанный корпус блока питания

Если вы являетесь владельцем CLINITEK Статус или CLINITEK Status+, можно продолжать работу с анализатором с использованием аккумулятора. Для получения инструкций см. *Руководство оператора*. Тем не менее, системы CLINITEK Status Connect не работают от аккумулятора.

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 региональным представителем центра технической поддержки.

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

CLINITEK Status, Status+ и CLINITEK Status Connect являются торговыми марками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

FIELD CORRECTION EFFECTIVENESS CHECK

Поврежденный блок питания - Немедленное прекращение использования

Данная форма ответа предназначена для подтверждения получения Срочного уведомления о безопасности номер 31983, отправленного в сентябре 2014 г. в отношении Поврежденного блока питания и немедленного прекращения его использования. Пожалуйста, прочитайте каждый вопрос и отметьте подходящий вариант ответа. Отправьте заполненную форму в компанию Siemens Healthcare Diagnostics по факсу, номер которого указан в нижней части страницы.

1. Я ознакомился и понял инструкции в Срочном уведомлении о безопасности на местах, которые приводятся в данном письме. Да ☐ Нет ☐
2. Располагаете ли вы каким-либо из упомянутых продуктов в настоящее время? Прежде чем отвечать, проверьте, пожалуйста, товарные запасы. Да ☐ Нет ☐

Если вы ответили на приведенный выше вопрос положительно, пожалуйста, укажите количество бракованного продукта в своей лаборатории, а также количество товара, который необходимо заменить.

Описание продукта Номер продукта по каталогу/ Номер Siemens (SMN)	Коды даты блока питания	Количество бракованных блоков питания, которые были утилизированы	Необходимое количество товара, подлежащего замене
[Введите информацию из таблицы 1.]			

ФИО лица, заполняющего анкету:

Должность:

Организация:

Серийный номер анализатора:

Улица:

Город:

Регион:

Телефон:

Страна:

Кому продано #:

Кому отправлено #:

Пришлите заполненную форму в отдел Лабораторной Диагностики компании Сименс.

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