



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

20.08.2021 № Одч-1051/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий

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 медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Анализатор автоматический гематологический моделей "Адвия 2120i" (Advia 2120i), "Адвия 2120i" (Advia 2120i) с модулем окраски мазков, с принадлежностями производства «Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.», США, регистрационное удостоверение от 09.04.2021 № ФСЗ 2007/00581, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сименс Здравоохранение» (115093 Москва, ул. Дубининская, 96; тел.: +7(495) 737 1252).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



Срочное уведомление об обеспечении  
безопасности на местах эксплуатации  
HSW21-01.A.OUS  
Март 2021 г.

Анализатор автоматический гематологический "ADVIA 2120" с принадлежностями  
Анализатор автоматический гематологический моделей «Адвия 2120i» (Advia 2120i), «Адвия 2120i» (Advia 2120i) с модулем окраски мазков, с принадлежностями

Потенциальное несоответствие идентификации образца (SID) при использовании штрих-кодов, состоящих из 14 символов

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

Таблица 1. Анализаторы автоматические гематологические ADVIA 2120/2120i, затронутые проблемой

Системы	Номер материала Сименс (SMN)
ADVIA 2120 с модулем окраски мазков с одинарной аспирацией	10316162
ADVIA 2120 с модулем окраски мазков с двойной аспирацией	10313419
Модуль для окраски мазков ADVIA 2120 REFURB SAA	10374453
Модуль для окраски мазков ADVIA 2120 REFURB DAA	10374454
«Адвия 2120i» (Advia 2120i) с модулем окраски мазков	10488923
«Адвия 2120i» (Advia 2120i) с модулем окраски мазков	10285573
ADVIA 2120i Refurb для одинарной аспирации	11314044
ADVIA 2120i Refurb для двойной аспирации	11314045
ADVIA 2120i (RoHS) с модулем окраски мазков с двойной аспирацией	11219529
ADVIA 2120i (RoHS) с модулем окраски мазков с одинарной аспирацией	11219530

## **Анализаторы автоматические гематологические ADVIA 2120/2120i – Потенциальное несовпадение идентификации образца (SID) при использовании штрих-кодов, состоящих из 14 символов**

### **Причина корректирующих действий**

Цель настоящего уведомления заключается в том, чтобы сообщить вам о проблеме, связанной с продуктами, указанными в

Таблице 1 выше, а также предоставить инструкции о том, какие действия должна предпринять ваша лаборатория.

«Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc). исследовала жалобу и подтвердила существование возможности неправильного считывания результатов при идентификации образцов с использованием 14 символов, включающих в себя специальные символы, с помощью гематологических систем ADVIA 2120/2120i с версиями программного обеспечения 6.10 и 6.11. Это изменение относится только к гематологическим системам ADVIA 2120/2120i с версиями программного обеспечения 6.10 или 6.11, а также предназначено для клиентов, отключивших функцию Селективности шифрования штрих-кода.

Эта проблема возникает только при соблюдении всех следующих условий:

- Установлена версия программного обеспечения 6.10/6.11 с новой функцией «Селективность шифрования штрих-кода»
- Функция «Селективность шифрования штрих-кода» отключена
- Штрих-код должен быть равен 14 символам (если штрих-код состоит из  $\leq 13$  символов, проблема не возникает)
- Штрих-код содержит один специальный символ.
- Штрих-код считывается с помощью устройства для считывания штрих-кодов автозагрузчика образцов (если используется устройство для ручного считывания штрих-кодов, проблема не возникает)

Это может привести к несоответствию рабочего заказа или невозможности обнаружения SID. В связи со сложностью вышеописанного сценария, вероятность несоответствия SID пациента маловероятна, но возможна.

Сименс Хелскэа Диагностикс ищет постоянное решение этой проблемы, о котором сообщит в будущих обновлениях.

### **Опасность для здоровья**

При наиболее неблагоприятном сценарии в связи с этой проблемой существует низкая вероятность ошибочной идентификации образца пациента. Подобная ситуация может возникнуть только в том случае, если неверно считанный SID совпадает с другим действительным активным SID и используются общие заказанные анализы. Компания «Сименс» не рекомендует проводить лабораторную проверку ранее полученных результатов, поскольку такое событие является маловероятным и приведёт к клинически значимому различию в ведении пациентов.

**Анализаторы автоматические гематологические ADVIA 2120/2120i – Потенциальное несовпадение идентификации образца (SID) при использовании штрих-кодов, состоящих из 14 символов**

**Действия, которые должен предпринять заказчик**

- Пожалуйста, покажите это письмо главному врачу.
- Если для идентификации образца (SID) вы используете штрих-коды из 14 символов:
  - Убедитесь в том, чтобы функция «Селективность шифрования штрих-кода» была включена.
    - Откройте экран идентификации образца, чтобы определить, установлен ли флажок, включающий функцию селективности шифрования штрих-кода.
  - Если функция селективности шифрования штрих-кода отключена, выполните следующие действия, чтобы включить ее:
    - Откройте экран идентификации образца.
    - Установите флажок напротив функции селективности шифрования штрих-кода (Barcode Encoded Selectivity).
- Независимо от того, включена ли у вас функция селективности шифрования штрих-кода или нет, заполните и верните форму Проверки эффективности, которая находится в приложении к данному письму, в течение тридцати (30) дней.

Необходимо сохранить данное письмо в регистрационном журнале вашей лаборатории и перенаправить его всем тем, кто мог получать данный продукт.

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

**Дополнительная информация**

ADVIA является торговой маркой компании Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

## Анализаторы автоматические гематологические ADVIA 2120/2120i – Потенциальное несовпадение идентификации образца (SID) при использовании штрих-кодов, состоящих из 14 символов

### ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

Анализаторы автоматические гематологические ADVIA 2120/2120i – Потенциальное несовпадение идентификации образца (SID) при использовании штрих-кодов, состоящих из 14 символов

Данная форма ответа подтверждает получение прилагаемого Срочного уведомления об обеспечении безопасности на местах эксплуатации HSW21-01 направленного компанией «Сименс Хелска Диагностикс» в марте 2021 года в отношении гематологических систем ADVIA 2120/2120i – Потенциальное несовпадение идентификации образца (SID) при использовании штрих-кодов, состоящих из 14 символов. Прочитайте вопрос ниже и отметьте подходящий вариант ответа.

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

- |  |    |     |
|--|----|-----|
| 1. Я ознакомился и понял инструкции в Срочном уведомлении о безопасности на местах, которые приводятся в данном письме.  | Да | Нет |
| 2. До получения этого письма в моей лаборатории было установлено программное обеспечение версии 6.10 или 6.11, а функция селективности шифрования штрих-кода была отключена. | Да | Нет |

ФИО лица, заполняющего анкету: \_\_\_\_\_

Должность: \_\_\_\_\_

Организация: \_\_\_\_\_

Серийный номер анализатора: \_\_\_\_\_

Улица: \_\_\_\_\_

Город: \_\_\_\_\_

Регион: \_\_\_\_\_

Телефон: \_\_\_\_\_

Страна: \_\_\_\_\_

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