



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

17.01.2022 № ОИ - 40/22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2483357

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 «Реагенты, расходные материалы и принадлежности к анализаторам крови серии 200, 300, 600, 700, 800», производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.», США, регистрационное удостоверение от 15.11.2016 № ФСЗ 2007/00971, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сименс Здравоохранение» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

ООО «Сименс Здравоохранение»
115093, Москва, ул. Дубининская, 96, Россия

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
109074 Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

ФИО: Дмитриев Александр Викторович
Мобильный тел.: +7 (916) 067-87-91
E-mail: shsru.ra.team@siemens-healthineers.com
Исходящий №: 943/21
Дата: 07.10.2021

**Уведомление по безопасности медицинского изделия
«Реагенты, расходные материалы и принадлежности к анализаторам крови серии 200, 300, 600, 700, 800:
86. Датчик лактата (1 x 4) (Lactate Sensor Pack of 4 Cold Pack).»**

1. Сведения о субъекте обращения медицинских изделий

а) полное и сокращенное наименование (при наличии), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения или для индивидуального предпринимателя - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии)	Общество с ограниченной ответственностью "Сименс Здравоохранение" Россия, 115093 Москва, ул. Дубининская, 96
б) идентификационный номер налогоплательщика	7725271480
в) основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя	1157746389261
г) вид организации (организации, созданные на территории РФ, либо представительства иностранных организаций, аккредитованные на территории РФ, либо индивидуальные предприниматели, зарегистрированные на территории РФ)	представительства иностранных организаций, аккредитованные на территории Российской Федерации (уполномоченный представитель производителя на территории РФ)

2. Сведения о медицинском изделии, в отношении которого выявлено неблагоприятное событие

а) наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	Реагенты, расходные материалы и принадлежности к анализаторам крови серии 200, 300, 600, 700, 800: 86. Датчик лактата (1 x 4) (Lactate Sensor Pack of 4 Cold Pack).
б) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;	ФСЗ 2007/00971 от 15.11.2016

в) номер регистрационного удостоверения в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза (при наличии);	Не применимо (МИ не зарегистрировано в рамках Евразийского экономического союза)
г) вариант исполнения или модель медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;	Не применимо (МИ поставляется в одном варианте исполнения)
д) класс потенциального риска применения;	2а
е) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н	128750 - Электрод лактатный ИВД
ж) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, правила ведения которой утверждены Решением Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. N 177 (при наличии)	Не применимо (МИ не зарегистрировано в рамках Евразийского экономического союза)
з) позиция каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в соответствии с Правилами формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и правил использования указанного каталога, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. N 145	26.60.12.119-00000099
и) наименование производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	"Сименс Хелскеа Диагностикс Инк." (Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY, 10591, USA)
к) наименование страны производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	США
л) адрес места (адреса мест) производства медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	<ol style="list-style-type: none"> 1. Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd., Northern Road Chilton Industrial Estate Sudbury, Suffolk CO10 2XQ United Kingdom. 2. Vitrex Medical A/S, Vasekaer 6-8, 2730 Herlev, Denmark. 3. Smiths Medical ASD, Inc., 10 Bowman Drive, Keene, NH 03431, USA. 4. Bionostics Inc., 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA. 5. Air Liquide Healthcare America Corporation, 6141 Easton Road, Building 3, Plumsteadville, PA 18949, USA.

м) состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в соответствии с регистрационным удостоверением	Не применимо
н) номер серии (партии), заводской номер (по применимости)	Все
о) количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий, партий, заводских номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках	Не применимо
п) дата производства (изготовления) медицинского изделия	Не применимо
р) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия	Не применимо
с) дата окончания гарантийного срока, срока эксплуатации, срока службы, установленного производителем (по применимости, при наличии)	Не применимо
т) количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий (если известно).	На территории РФ - все

3. Дополнительная информация:

а) вид корректирующего мероприятия (приостановление применения медицинского изделия, замена медицинского изделия производителем (его уполномоченным представителем), возврат медицинского изделия производителю (его уполномоченному представителю), уничтожение медицинского изделия, изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, совершенствование его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, в том числе изменение инструкций по применению или руководства по эксплуатации медицинского изделия, обновление программного обеспечения, иное) (для уведомления по безопасности);	иное
б) описание проблемы (для уведомления по безопасности);	См. Приложение к Уведомлению по безопасности медицинского изделия
в) описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия (для уведомления по безопасности);	См. Приложение к Уведомлению по безопасности медицинского изделия
г) указание о необходимости передачи уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия (для уведомления по безопасности);	См. Приложение к Уведомлению по безопасности медицинского изделия

д) указание о необходимости представления производителю (уполномоченному представителю производителя) сведений о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передачи этим организациям уведомления (для уведомления по безопасности);	См. Приложение к Уведомлению по безопасности медицинского изделия
е) контактная информация для связи по конкретному уведомлению по безопасности (наименование организации, почтовый адрес, телефон, адрес электронной почты)	См. Приложение к Уведомлению по безопасности медицинского изделия

Приложения к Уведомлению по безопасности медицинского изделия:

1. Копия уведомления РОС 21-022.А.УС-ОУС – на 2 листах

Руководитель группы регистрации
 ООО «Сименс Здравоохранение»
 (должность)



(подпись, печать)

Н. А. Горшкова
 (И.О. Фамилия)

Анализатор газов крови, электролитов и метаболитов Rapidlab 1260 с принадлежностями

Анализатор газов крови, электролитов, метаболитов и СО-оксиметрии Rapidlab 1265 с принадлежностями

Возможность переноса сигнала лактата на датчик лактата

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

Table 1. Изделие, затронутое проблемой

Изделие	Номер материала Siemens (SMN)
Датчик лактата (1x4) (Lactate Sensor Pack of 4 Cold Pack).	10311032

Причина отправки уведомления для клиентов

Компания «Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.) подтвердила потенциальную проблему, связанную с сигналом лактата (т.е. гистерезисом), которая проявляется в виде переноса на датчик лактата анализаторов RAPIDLab Эта проблема не связана с системой подачи жидкостей, и другие параметры не затронуты. Проблема не касается клиентов, не включающих в отчеты результаты измерения лактата.

Проблема влияет только на анализаторы RAPIDLab 1260 и 1265, в которых есть опция для определения лактата. Приборы RAPIDLab 1240 и 1245 не определяют содержание лактата, поэтому на них эта проблема не распространяется.

Если эта проблема затрагивает датчик лактата, существует вероятность получения завышенных результатов лактата в образцах для контроля качества и в образцах пациентов, анализируемых сразу после водного раствора с высоким содержанием лактата, такого как QC уровень 1 или образцов с высоким G/L. По образцам крови пациентов, анализируемых сразу после образцов крови с очень высокой концентрацией лактата, также могут быть получены завышенные результаты. Если сенсор для определения лактата поврежден, результаты определения лактата QC уровня 2 будут последовательно выходить из диапазона высоких значений при анализе сразу после уровня QC 1. При повторении QC уровня 2 результат лактата будет в пределах нормы.

Компания «Сименс» продолжает расследование и отслеживает эту проблему.

Опасность для здоровья

Риск для здоровья незначительный, о травмах не сообщалось.

Компания «Сименс» не рекомендует проводить проверку ранее полученных результатов.

Действия, которые должен предпринять заказчик

- Следует запланировать совместное выполнение AQC или RAPIDQC® Complete Уровень 1 и Уровень 2. Следует заменить сенсор для определения лактата, если AQC уровень 2 или RAPIDQC Complete уровень 2 не показывает высокий уровень лактата, но проходит повторный анализ.
- В случае возникновения этой проблемы вы можете отправить запрос на бесплатную замену или получить кредит у регионального представителя «Siemens Healthineers».
- Пожалуйста, покажите это письмо главному врачу или руководителю лаборатории при необходимости.
- Следует 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 «Siemens Healthineers» или к представителю регионального центра технической поддержки «Siemens Healthineers».

Дополнительная информация

RAPIDLab и RAPIDQC являются торговыми марками компании «Siemens Healthcare Diagnostics Inc».