



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

29.11.2021 № ОИУ-1535/21

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2471491

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 «Картридж измерительный для анализатора крови при критических состояниях Rapidpoint 500 («Рапидпоинт 500») с принадлежностями», производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 06.09.2017 № РЗН 2017/6195, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Уведомление для клиентов
POC 21-021.A.US-OUS
Июнь 2021 г.

Анализатор крови при критических состояниях RAPIDPoint 500

Возможность переноса сигнала лактата на картриджах измерительных RAPIDPoint 500

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

Таблица 1. Изделие, затронутое проблемой

Изделие	Номер материала Siemens (SMN)
Картридж измерительный RAPIDPoint 500, 250 иссл., (КЩС/ОКС/Электролиты/Глюкоза, Лактат) RAPIDPoint 500 Measurement Cartridge 250, M10	10491447
Картридж измерительный RAPIDPoint 500, 400 иссл., (КЩС/ОКС/Электролиты/Глюкоза, Лактат) RAPIDPoint 500 Measurement Cartridge 400, M11	10491448
Картридж измерительный RAPIDPoint 500, 750 иссл., (КЩС/ОКС/Электролиты/Глюкоза, Лактат) RAPIDPoint 500 Measurement Cartridge 750, M12	10491449

Причина отправки уведомления для клиентов

Компания «Сименс Хелска Диагностикс Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.) подтвердила потенциальную проблему, связанную с сигналом лактата (т.е. гистерезисом), которая проявляется в виде переноса лактата менее чем на 1% измерительных картриджей RAPIDPoint 500. Эта проблема не связана с системой подачи жидкостей, и другие параметры не затронуты. Проблема не касается клиентов, не включающих в отчеты результаты измерения лактата.

Эта проблема может наблюдаться при следующих условиях:

Сценарий 1:

При выполнении ретроспективной калибровки (ретрокалибровки) после установки нового измерительного картриджа существует вероятность недостаточного восстановления лактата в образцах для контроля качества и в образцах пациентов. В этом случае проблема влияет на результаты калибровки, выполняемой в ходе ретрокалибровки таким образом, что полученные результаты по образцам контроля качества и по образцам пациента могут быть заниженными. На образцы, близкие к точке калибровки 2,0 ммоль/л (точка принятия медицинского решения), это не влияет.

Примечание: Период ретрокалибровки может длиться до 7,5 часов после установки нового измерительного картриджа.

Если эта проблема затрагивает измерительный картридж, вероятность получения заниженного результата оценивается в 0,9%.

Сценарий 2:

По окончании периода ретрокалибровки существует вероятность получения завышенных результатов лактата в образцах контроля качества (QC) и образцах пациентов. Если эта проблема затрагивает измерительный картридж, то по образцам QC или образцам пациентов, анализируемых сразу после водного раствора с высоким содержанием лактата, такого как AQC уровень 1 или полная калибровка, могут быть получены завышенные результаты. По образцам крови пациентов, анализируемых сразу после образцов крови с очень высоким содержанием лактата (> 12 ммоль/л), также могут быть получены завышенные результаты.

Примечание: По окончании ретрокалибровки на месте кнопки «Перезапустить картридж» (Restart Cartridge) появляется кнопка «Калибровать» (Calibrate).

Если эта проблема влияет на измерительный картридж, вероятность анализа образцов сразу после образцов воды или крови с крайне высоким содержанием лактата (> 12 ммоль/л), оценивается в 1,1%.

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. Не следует сообщать результаты лактата до тех пор, пока не будут получены результаты QC лактата. Если при использовании AQC Уровень 2 или RAPIDQC Complete Уровень 2 получен завышенный уровень лактата, но после повторного анализа получен нормальный результат, необходимо заменить измерительный картридж.
- В случае возникновения этой проблемы вы можете отправить запрос на бесплатную замену или получить кредит у регионального представителя «Сименс Хелсиниирс».
- 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 получить 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

RAPIDPoint и RAPIDQC являются торговыми марками компании «Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.».