



2552352

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

28.02.2023 № *014 ~ 97/23*

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, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Портативный экспресс-анализатор газов крови, электролитов, гематокрита, метаболитов Ерос с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 17.08.2011 № ФСЗ 2011/10348, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сименс Здравоохранение» (115093, Россия, г. Москва, ул. Дубининская, д. 96, тел.: +7 (495) 737-12-52).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**Портативный экспресс-анализатор газов крови, электролитов, гематокрита,
метаболитов Ерос с принадлежностями**

**Высокое значение рО₂ при контроле качества с поправкой на
барометрическое давление**

По нашим данным, ваша компания могла получить следующий продукт:

Таблица 1. Проблемные продукты

Описание продукта	Номер материала Siemens (SMN)	Уникальный идентификатор изделия (UDI-DI)	Версия программного обеспечения хоста / конфигурация датчика
ерос Host 2	10736387	00809708052898	3.37.3/41.1
ерос Host 2, Остальные страны мира (MC55X)	11413528	00630414606378	

Портативный экспресс-анализатор газов крови, электролитов, гематокрита, метаболитов Ерос с принадлежностями
Высокое значение рО₂ при контроле качества с поправкой на барометрическое давление

Причина срочного уведомления о безопасности на местах эксплуатации

Цель данного сообщения - проинформировать вас о проблеме с продуктом, указанным в Таблица 1 выше, и предоставить инструкции по действиям, которые должно предпринять ваше предприятие.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. подтвердила наличие проблемы в ходе расследования жалоб. Данная проблема может повлиять на значение рО₂ при контроле качества (КК) на высоте с барометрическим давлением <730 мм рт. ст. на датчиках ерос конфигурации 41.1, ПО ЕРОС хоста (устройства обработки и хранения информации) - ЕРОС Host версии 3.37.3 и ПО ерос NXS Host версии 4.10.6, которые были выпущены 17 октября 2022 года.

Программное обеспечение системы ерос с конфигурацией датчика и версией программного обеспечения, указанными в Таблице 1, может демонстрировать высокое значение рО₂ при КК при выполнении ручной корректировки расчета с учетом барометрического давления, как указано в Руководстве по эксплуатации системы ерос.

Данная проблема НЕ влияет на следующее:

- Тесты в рамках КК при барометрическом давлении, равном или превышающем 730 мм рт. ст. (97 кПа).
- Результаты рО₂ крови для конфигурации датчика 41.1.
- Все другие анализируемые параметры, кроме рО₂ в крови, и режимы тестирования в рамках обеспечения качества (ОК) для конфигурации датчика 41.1.

Эта проблема связана с тем, что в конфигурацию датчика 41.1 не включены данные о барометрическом давлении <730 мм рт. ст.

Риск для здоровья

В худшем случае может возникнуть задержка с сообщением значения рО₂ в образцах крови пациента, находящегося в критическом состоянии. Это может задержать оценку и лечение дыхательной или обменной недостаточности с сопутствующими осложнениями. Ошибочных результатов не будет, поэтому ретроспективный анализ результатов теста не требуется.

Действия, которые должны предпринять заказчики

- Заполнить и вернуть Форму проверки эффективности корректирующих мер на местах, прилагаемую к данному письму, в течение 30 дней
- Если вы являетесь дистрибьютором, убедитесь, что ваши клиенты получили это письмо со срочным уведомлением о безопасности на местах эксплуатации.
- Если вы проводите тесты в рамках КК при барометрическом давлении, равном или превышающем 730 мм рт. ст. (97 кПа), никаких дополнительных действий не требуется.
- Если вы проводите тесты в рамках КК при барометрическом давлении ниже 730 мм рт. ст. (97 кПа), следует применять поправочные коэффициенты на барометрическое давление перед сравнением показаний значений газа с опубликованными

Портативный экспресс-анализатор газов крови, электролитов, гематокрита, метаболитов Ерос с принадлежностями
Высокое значение pO_2 при контроле качества с поправкой на барометрическое давление

значениями. Показания значений pO_2 необходимо корректировать следующим образом:

- $pO_2^{\text{откорркт.}} = pO_2^{\text{показания}} * (1.093 - (0.000123 * BP[\text{мм рт. ст.}])) + (0.059 * BP[\text{мм рт. ст.}]) - 46.1$
- Примерный расчет, в котором $pO_2^{\text{показания}}$ составляют 150 мм рт.ст. и барометрическое давление составляет 630 мм рт.ст., выглядит следующим образом:

$$pO_2^{\text{откорркт.}} = 150 * (1.093 - (0.000123 * 630)) + (0.059 * 630) - 46.1 \\ = 143.4 \text{ мм рт. ст.}$$

*****Важное примечание***** Приведенный выше поправочный коэффициент на барометрическое давление следует применять только к конфигурации ПО датчика ерос версии 41.1, ПО ЕРОС хоста (устройства обработки и хранения информации) - ЕРОС Host версии 3.37.3 и ПО ерос NXS Host версии 4.10.6, срок действия которой истекает 12 июня 2023 года. После истечения срока действия данной конфигурации датчика и версии программного обеспечения необходимо обратиться к руководству по эксплуатации системы ерос Раздел 9.5.1 для получения соответствующего поправочного коэффициента на барометрическое давление.

- Изучите это письмо с вашим медицинским директором.
- Пожалуйста, сохраните это письмо вместе с лабораторными записями и перешлите это письмо тем, кто мог получить этот продукт.

Приносим извинения за неудобства, которые может вызвать данная ситуация. При возникновении вопросов обращайтесь в Центр технических решений Siemens Healthineers Siemens Healthineers или к местному представителю службы технической поддержки Siemens Healthineers.

Дополнительная информация

ерос торговый знак Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

**Портативный экспресс-анализатор газов крови, электролитов, гематокрита,
метаболитов Ерос с принадлежностями**
**Высокое значение рО₂ при контроле качества с поправкой на барометрическое
давление**

ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ КОРРЕКТИРУЮЩИХ МЕР НА МЕСТАХ

Система анализа крови ерос®

**Высокое значение рО₂ при контроле качества с поправкой на барометрическое
давление**

Данная форма ответа предназначена для подтверждения получения прилагаемого Срочного уведомления о безопасности на местах эксплуатации от Siemens Healthcare Diagnostics POC 23-004.A.OUS от декабря 2022 г. относительно высокого значения рО₂ портативного экспресс-анализатора газов крови, электролитов, гематокрита, метаболитов Ерос с принадлежностями при контроле качества с поправкой на барометрическое давление. Просим прочитать каждый вопрос и указать соответствующий ответ.

Следует вернуть эту заполненную форму Siemens Healthcare Diagnostics в соответствии с инструкциями, приведенными внизу этой страницы.

1. Я прочитал и понял инструкции Срочного уведомления о безопасности на местах эксплуатации, содержащиеся в этом письме. Да Нет

Имя лица, заполняющего форму: _____

Должность: _____

Учреждение: _____

Серийный номер прибора: _____

Улица: _____

Город: _____

Штат: _____

Телефон: _____

Страна: _____

Просим отправить отсканированную копию заполненной формы по следующему адресу электронной почты XXXX@XXXX Либо отправить по факсу эту заполненную форму в Центр обслуживания заказчиков по адресу XXXXXX.

Если у вас возникли какие-либо вопросы, обратитесь к местному представителю технической поддержки Siemens Healthineers.