



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

06.06.2017 № 014-1320/17
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий, регистрационные
удостоверения
№№ ФСЗ 2007/00965,
ФСЗ 2007/00966, РЗН 2013/901

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», уполномоченного представителя производителя медицинских изделий, о новых данных по безопасности при использовании медицинских изделий:

- «Анализатор крови при критических состояниях RAPIDPOINT 400 с принадлежностями: RAPIDPoint® 400 Blood Gas Analyzer», производства Сименс Хелскэа Diagnostикс Инк., США, регистрационное удостоверение от 14.04.2009 № ФСЗ 2007/00965, срок действия не ограничен;

- «Анализатор крови при критических состояниях RAPIDPOINT 405 с принадлежностями: RAPIDPoint® 405 Blood Gas Analyzer», производства Сименс Хелскэа Diagnostикс Инк., США, регистрационное удостоверение от 10.04.2009 № ФСЗ 2007/00966, срок действия не ограничен;

- «Анализатор крови при критических состояниях «Rapidpoint 500» (Рапидпоинт 500) с принадлежностями: RAPIDPoint® 500 Blood Gas Analyzer», производства Сименс Хелскэа DiagnostиксИнк (США), регистрационное удостоверение от 19.08.2013 № РЗН 2013/901, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сименс» (115184, Москва, ул. Большая Татарская, д. 9, тел. +7(495) 737-10-00, факс +7(495) 737-10-01).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «Сименс», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской

Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name M.A. Murashko.

М.А. Мурашко

Срочное уведомление об угрозе безопасности

Анализаторы RAPIDPoint®
400/405/500 и RAPIDLab® 1200

POC 16-021.A.US-OUS

Август 2016 г.

Потенциальная ошибка в индивидуальных данных пациента

В соответствии с нашей документацией ваше учреждение возможно получило следующую продукцию:

Таблица 1. Дефектный (-ые) продукт (-ы)

Анализатор	Учетный номер «Сименс» (SMN)
Анализатор газов крови RAPIDPoint® 400	10291507, 10314585, 10318899, 10321239, 10322654, 10324081, 10328803, 10331381, 10339634
Анализатор газов крови RAPIDPoint® 405	10282093, 10310464, 10314817, 10317193, 10318999, 10320055, 10321238, 10322347, 10328278, 10328302, 10336784
Анализатор газов крови RAPIDPoint® 500	10492730, 10696855, 10696857, 10697306
Анализатор газов крови RAPIDLab® 1240	10321840, 10491392
Анализатор газов крови RAPIDLab® 1245	10321844, 10337179, 10491393
Анализатор газов крови RAPIDLab® 1260	10321846, 10491394
Анализатор газов крови RAPIDLab® 1265	10321852, 10470366, 10491395

Причина срочного уведомления об угрозе безопасности

«Сименс Хелскэа Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics) выявила, что при проведении определенных этапов существует вероятность, что имя и (или) фамилия пациента будут распечатаны с результатами анализа и ID другого пациента, даже если опция ввода имени и фамилии была отключена в системе.

1. Анализатор газов крови настроен таким образом, что опция ввода индивидуальных данных пациента (фамилии, имени) отключена, а опция идентификации образца Rapid Sample Identification (запрос на получение индивидуальных данных пациента из системы управления данными) включена.
2. Перед выполнением анализа образца в окне анализа сканируется неправильный штрихкод ID пациента, т.е. этот штрихкод не соответствует штрихкоду анализируемого образца пациента.
3. Неверный ID пациента и фамилия, отображаемые в окне анализа, не проверяются и не корректируются.
4. После выполнения анализа образца производится сканирование верного ID пациента или данные вводятся оператором в окно индивидуальных данных.

Потенциальная ошибка в индивидуальных данных пациента

При этом ID пациента и результаты анализа пациента корректно отображаются на экране анализатора и в информационной системе лаборатории. Неверные фамилия и имя пациента могут быть отображены исключительно на распечатке результатов, что не предусмотрено, т.к. опция ввода фамилии и имени была отключена при установке.

Угроза для здоровья

Неправильное имя пациента на распечатке результатов анализа крови может привести к неправильному лечению пациента. Однако на экране анализатора и в информационной системе лаборатории отображаются корректные результаты, и вероятность возникновения данной ошибки крайне низкая. Другие факторы включая предыдущие результаты анализов, клиническая картина пациента и результаты других диагностических анализов, дадут достаточные основания для того, чтобы задать клинически значимые вопросы и потенциал нанесения травмы будет снижен. В связи с этим общий риск для здоровья считается низким.

Меры, которые необходимо принять клиенту

- Не настраивайте анализатор газов крови компании «Сименс» (Siemens) таким образом, чтобы опция введения индивидуальных данных пациента (фамилии, имени) была отключена, а опция быстрой идентификации образца (Rapid Sample Identification) включена.
- Если ID образца сканируется в окне анализа, перед проведением анализа образца убедитесь, что ID пациента в окне отображено корректно.
- Если ID пациента неверно, исправьте его в окне анализа.
- Предоставьте данное письмо руководителю Медицинского подразделения вашей компании для ознакомления.
- Заполните форму проверки эффективности корректирующих мер, приложенную к данному письму, и отправьте обратно в течение 7 дней.

Приложите это письмо к документации лаборатории и направьте его возможным получателям данной продукции.

Приносим свои извинения за неудобства, которые может вызвать данная ситуация. Если у вас возникли вопросы, свяжитесь с Центром поддержки клиентов «Сименс» (Siemens) или с представителем технической поддержки «Сименс» (Siemens) в вашем регионе.

RAPIDLab и RAPIDPoint являются товарными знаками «Сименс Хелскэа Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics).

**ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ
КОРРЕКТИРУЮЩИХ МЕР**

Потенциальная ошибка в индивидуальных данных
пациента

Данным бланком ответа подтверждается получение срочного уведомления о безопасности «Сименс Хелскэа Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics) POC 16-021.A.US-OUS от августа 2016 г. относительно наличия потенциальной ошибки в индивидуальных данных пациента. Прочтите приведенный ниже вопрос и отметьте подходящий ответ.

Отправьте заполненный бланк по факсу в «Сименс Хелскэа Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics). Номер факса указан в нижней части страницы.

Я прочитал и понял предоставленное в этом письме срочное уведомление об угрозе безопасности. Да Нет

Ф.И.О. заполнившего формуляр:

Должность:

Учреждение:

Серийный номер прибора:

Улица:

Город:

Штат:

Телефон:

Страна:

Отправьте заполненную форму в Центр поддержки клиентов по номеру (###) ###-####. Если у вас возникли вопросы, свяжитесь с представителем технической поддержки «Сименс» (Siemens) в вашем регионе.