



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



Субъекты обращения
медицинских изделий

06.08.2015 № 044-1261/15

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия

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» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Анализатор газов крови, электролитов, метаболитов и СО-оксиметрии RAPIDLAB 1265 с принадлежностями», производства «Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2007/00968 от 09.04.2009).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

И.К. Борзик

Срочное уведомление о безопасности на местах

32498 Ред. А

Май 2015 г.

Системы RAPIDLab® 1260/1265

Анализатор не выдает коды ошибок сенсоров глюкозы D50 и лактата D51

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

Таблица 1. Затронутые продукты системы RAPIDLab®

Система	Siemens Material Number (SMN)
Анализатор газов крови RAPIDLab® 1260	10321846, 10491394, 10339910
Анализатор газов крови RAPIDLab 1265	10321852, 10470366, 10491395, 10335524

Причина Срочного уведомления о безопасности на местах

Компания Siemens Healthcare Diagnostics хотела бы предупредить клиентов о проблеме, возникающей у анализаторов газов крови RAPIDLab 1260 и RAPIDLab 1265. Эти анализаторы не информируют об ошибках, приведенные в таблице ниже:

Код ошибки	Проблема
Ошибка сенсора глюкозы D50	Система обнаруживает обрыв соединения с биосенсором глюкозы
Ошибка сенсора лактата D51	Система обнаруживает обрыв соединения с биосенсором лактата

Если бы информирование об ошибках функционировало правильно, при наличии соответствующих кодов результаты глюкозы или лактата были бы заниженными. Возможны два варианта развития событий:

1. Сенсор глюкозы или лактата, в местах ненадежного подключения контактов (См. Рисунок 1 на странице 3) на анализаторе, потенциально могут генерировать результаты, не выдавая кодов ошибок D50 или D51.
2. Неправильно установленный сенсор глюкозы или лактата, выдающий сигнал A/I (Активный/Неактивный сигнал)* значение, выходящее за пределы заданного предела A/I, может генерировать результаты, не запуская коды ошибок D50 или D51.

* Электрод для измерения метаболитов/интерференции.

Согласно внутреннему исследованию компании Siemens, вероятность успешных калибровок и измерений КК, выполняемых в случае неплотного прилегания контактов сенсоров к анализатору, маловероятна. На дисплее анализатора появляются ошибки D2 (повышенный дрейф) и происходит сбой КК. Согласно *Руководству по эксплуатации Rapidlab 1200*, эти ошибки говорят оператору о необходимости выполнения определенных действий по устранению неполадок, к которым относится проверка установки и выравнивания биосенсоров, проверка контактов биосенсоров и/или замена сенсоров.

Опасность для здоровья

Измерение глюкозы в пробе на газы крови используется в качестве дополнительного инструмента для оценки гликемического статуса. Если сенсор глюкозы подсоединен некорректно, это может привести к ложно завышенным или заниженным значениям глюкозы. Риск ограничивается тем, что ложно завышенный результат глюкозы может стать причиной ошибочной или поздней диагностики гипогликемии, требующей вмешательства.

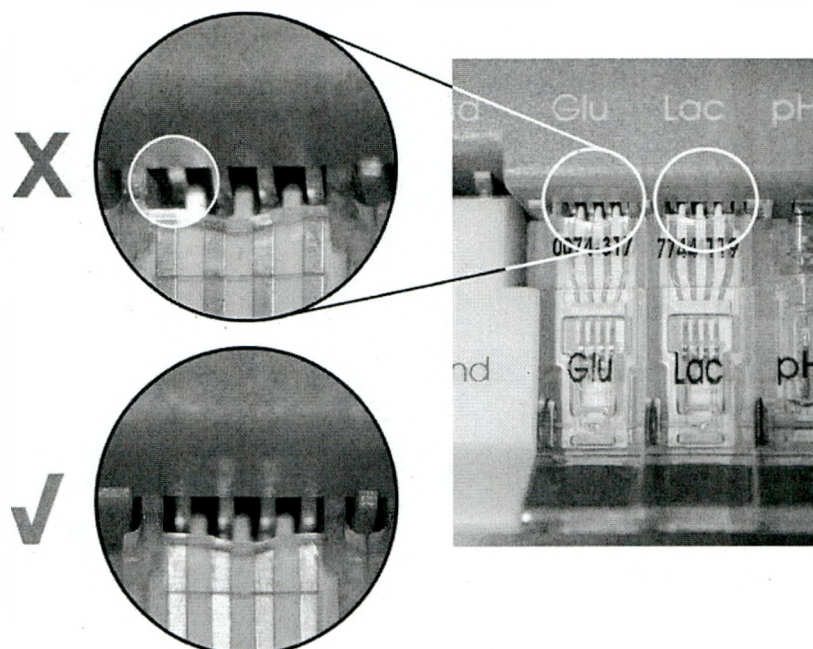
Измерение лактата используется как дополнительный инструмент для диагностики лактацидоза. Если сенсор лактата подсоединен некорректно, это может привести к ложно завышенным или заниженным значениям лактата. Основной риск ограничивается тем, что ложно заниженный результат лактата может стать причиной ошибочной или поздней диагностики сепсиса.

Эти риски можно снизить, благодаря оценке клинических симптомов, мониторингу физического состояния, с обновленным наблюдением за сопутствующими биомаркерами. Таким образом, для обоих аналитов пересмотр ранее полученных результатов не требуется.

Действия, которые должны предпринять заказчики

- Убедитесь в том, что контакты сенсоров глюкозы и лактата находятся на одном уровне и плотно прилегают к контактам анализатора (см. Рисунок 1 на странице 3).
- После установки сенсоров проанализируйте 2 уровня контроля качества, следуя рекомендациям *Руководства оператора RAPIDLab 1200*.
- Покажите это письмо руководителю, ответственному за данный анализатор.
- Заполните и верните форму проверки эффективности, которая находится в приложении к данному письму, в течение 7 дней.
- Сохраните это письмо в своем лабораторном журнале и перенаправьте его всем тем, кто мог получать данный продукт.

Рисунок 1. Примеры правильной и неправильной установки сенсоров



Компания Siemens приносит извинения за возможные неудобства, связанные с данной ситуацией. Мы ценим ваше понимание и поддержку.

Для решения этой проблемы разрабатывается новая версия программного обеспечения для анализаторов RAPIDLab 1260 и RAPIDLab 1265, которая будет предоставлена компанией Siemens сразу после завершения процесса разработки.

Если у вас возникли какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с центром обслуживания клиентов Siemens, либо с региональным представителем центра технической поддержки.

RAPIDLab является торговой маркой компании Siemens Healthcare Diagnostics.