



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2039187

**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

31.07.2015 № 01И-1240/15

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 специалистов здравоохранения письмо ООО «Рош Диагностика Рус» о новых данных по безопасности медицинского изделия «Реагенты для анализатора критических состояний cobas b123» (регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/10958 от 03.11.2011), производства «Рош Диагностикас ГмбХ», Германия.

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Для лабораторий, использующих анализаторы
cobas b 123 <1>, cobas b 123 <2>, cobas b 123 <3>, cobas b 123 <4>

Дата 10/07/2015
Исх.: 10390/07/2015

г. Москва

Ref.: SBN-RPD-2015-010

**Уведомление по безопасности
касательно низкого уровня PO₂ в образцах пациентов и результатах КК**

Название продукта	cobas b 123 FLUID PACK 200 cobas b 123 FLUID PACK 400 cobas b 123 FLUID PACK COOX 200 cobas b 123 FLUID PACK COOX 400 cobas b 123 FLUID PACK COOX 700		
Кат. №	05403308001 05403154001 05169992001 05170036001 05170052001	Номер РУ	ФСЗ 2011/10958
Идентификатор продукта (Номер лота/серийный номер)	21446073/21446093/21446103/21446113/21446123/21446153 /21446143/21446163/21446173/21446183/21446203/21446213 /21446223/21446233/21446243/21446253/21446054/21446064 /21446074/21446084/21446094		
Инструмент/Система	cobas b 123 <1> cobas b 123 <2> cobas b 123 <3> cobas b 123 <4>		

Уважаемый пользователь анализатора cobas b 123,

С сожалением сообщаем вам о проблеме, связанной с получением низких результатов PO₂ в образцах пациентов и контрольных материалах на анализаторах **cobas b 123**. Эта проблема может возникать в тех случаях, когда используются cobas b 123 Fluid Pack с определенными номерами серий.

Чтобы исключить все риски, связанные с получением заниженных результатов PO₂, на системах **cobas b 123** необходимо отключать параметр PO₂ каждый раз, когда используются Fluid Pack из проблемных серий.

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва
ул. Летниковская, дом 2, стр. 2
Бизнес-центр "Вивальди Плаза"

Тел.: +7 (495) 229 69 99
Факс: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Roche Diagnostics Rus LLC

2, Letnikovskaya street, bld.2
Business Center "Vivaldi Plaza"
115114, Moscow, Russia

Тел.: +7 (495) 229 69 99
Факс: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Дефектные серии cobas b 123 Fluid Pack

Бракованные cobas b 123 Fluid Pack могут содержаться в следующих сериях:

cobas b 123 FLUID PACK COOX 200 cobas b 123 FLUID PACK COOX 400 cobas b 123 FLUID PACK COOX 700	cobas b 123 FLUID PACK 200 cobas b 123 FLUID PACK 400
21446073	21446054
21446093	21446064
21446103	21446074
21446113	21446084
21446123	21446094
21446133	
21446143	
21446153	
21446163	
21446173	
21446183	
21446203	
21446213	
21446223	
21446233	
21446243	
21446253	

Таблица 1: Список бракованных серий cobas b 123 Fluid Pack

Описание ситуации

В последнее время от ряда пользователей поступили сообщения о несоответствиях КК (значения КК были ниже целевых значений) для параметра PO2 на системах cobas b 123 POC. несоответствия касались, в основном, Уровней 1 и 2.

Результаты расследования

Мы обнаружили, что несоответствия КК вызваны проблемой калибровки параметра PO2. Существует вероятность того, что эта проблема не может быть обнаружена, поскольку результаты КК могут быть ниже средних значений, но по-прежнему оставаться в пределах 2 стандартных отклонений (SD). Таким образом, существует вероятность того, что в образцах пациентов могут быть получены ложно заниженные результаты PO2, особенно если речь идет об образцах крови со значениями PO2 ниже 50 мм рт. ст.

На данный момент не известны случаи серьезных неблагоприятных последствий среди пациентов, которые были бы связаны с этой проблемой.

Действия, предпринимаемые Roche Diagnostics GmbH

Компания Roche Diagnostics GmbH будет продолжать расследование этой проблемы для внедрения корректирующих и профилактических мер.

Компания Roche Diagnostics GmbH разработала временное решение, в котором описывается, как деактивировать параметр PO2 (см. Приложение 1 «Описание временного решения»).

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

При использовании cobas b 123 Fluid Pack из проблемных серий, перечисленных в Таблице 1, необходимо деактивировать параметр PO2. Пожалуйста, используйте подробное временное решение, приведенное в Приложении 1.

Неиспользованные на момент получения Уведомления cobas b 123 Fluid Pack из проблемных серий с неистекшим сроком годности могут быть обменены в соответствии со стандартной процедурой. Допускается утилизировать указанные пакеты локально с предоставлением документации, подтверждающей утилизацию.

Распространение настоящего уведомления о безопасности на местах

Настоящее Уведомление по безопасности предназначено для всех заинтересованных лиц в Вашей организации или других организациях, которые получали данную продукцию.

Пожалуйста, перешлите данное уведомление другим организациям/лицам, которых она может касаться.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства, которые могут быть связаны с данной ситуацией, и надеемся на Ваше понимание и поддержку.

Во исполнение положений ГОСТ ИСО Р 13485 и требований Росздравнадзора, мы обращаемся к заказчикам и пользователям с просьбой по получении настоящего Уведомления по безопасности незамедлительно подписать Подтверждение об уведомлении (прилагается) и выслать его по указанным в Подтверждении реквизитам.

Мы заранее благодарим Вас за оперативно присланное нам подписанное Подтверждение об уведомлении.

Контакты

В случае возникновения вопросов обратитесь, пожалуйста, в службу поддержки Roche:

Бесплатная линия: 8 800 100-68-96

Время работы с 10:00 до 19:00 понедельник – пятница,

e-mail: russia.rcsc@roche.com.

С уважением,

Старший менеджер по продукции

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: natalia.mityushina@roche.com

Специалист по продукции

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: tatiana.popova@roche.com

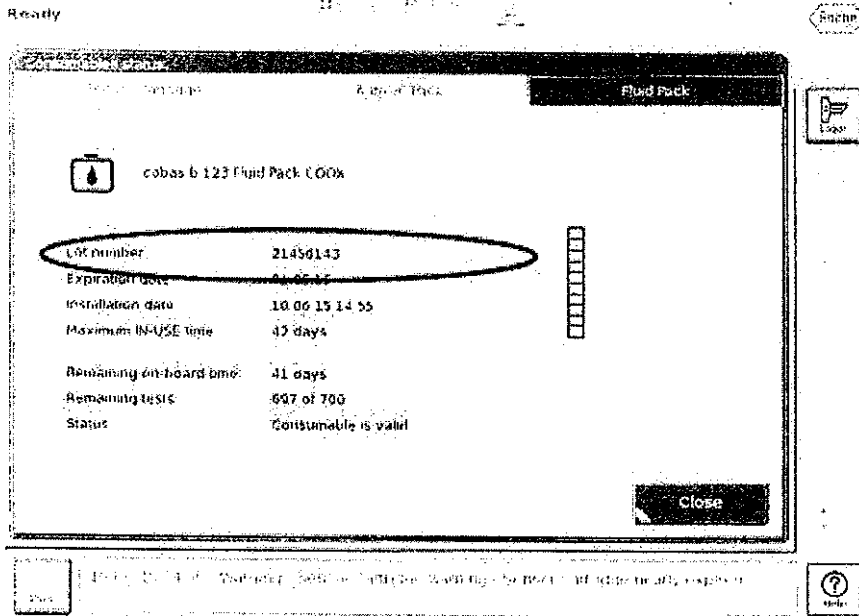
Наталья Митюшина

Татьяна Попова

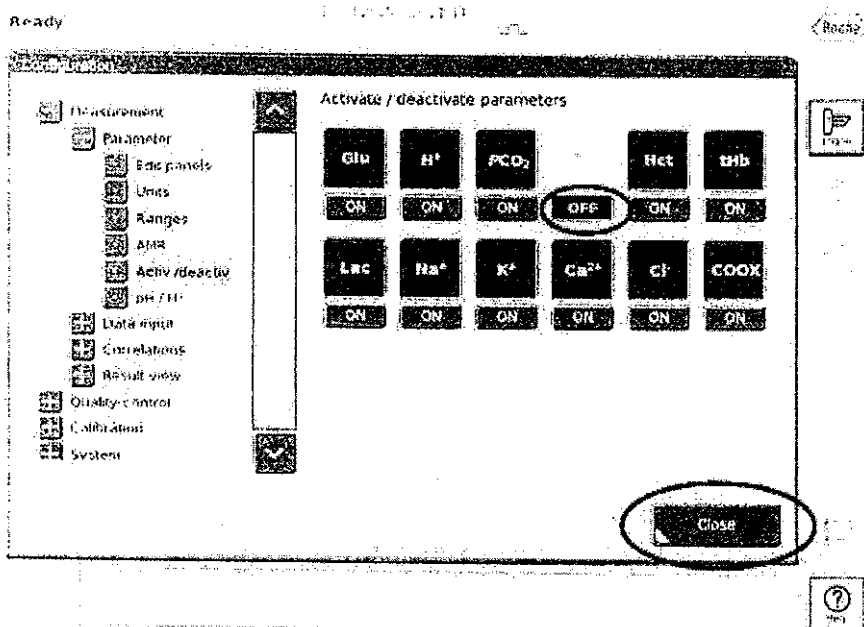
Приложение 1: Описание временного решения

Каждый раз, когда используются **cobas b 123 Fluid Pack** из проблемных серий, перечисленных в Таблице 1, необходимо деактивировать параметр **PO2**.

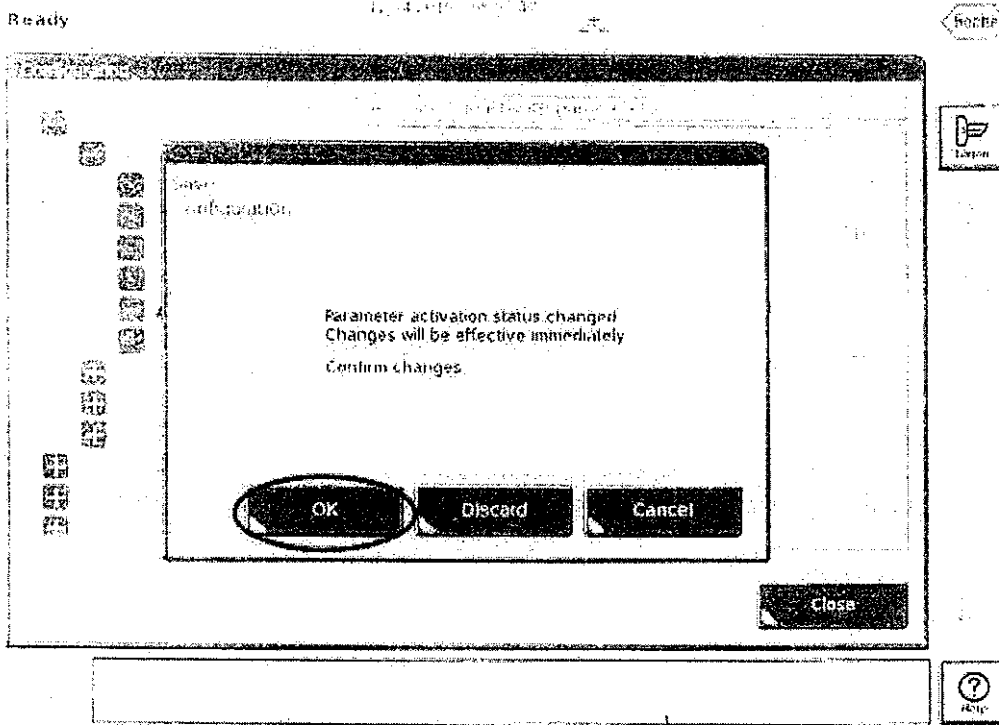
Номер серии Fluid Pack, установленного в систему **cobas b 123** в данный момент, можно посмотреть в меню "Instrument > Consumable Status > Fluid Pack" (Анализатора > Статус расходных материалов > Fluid Pack):



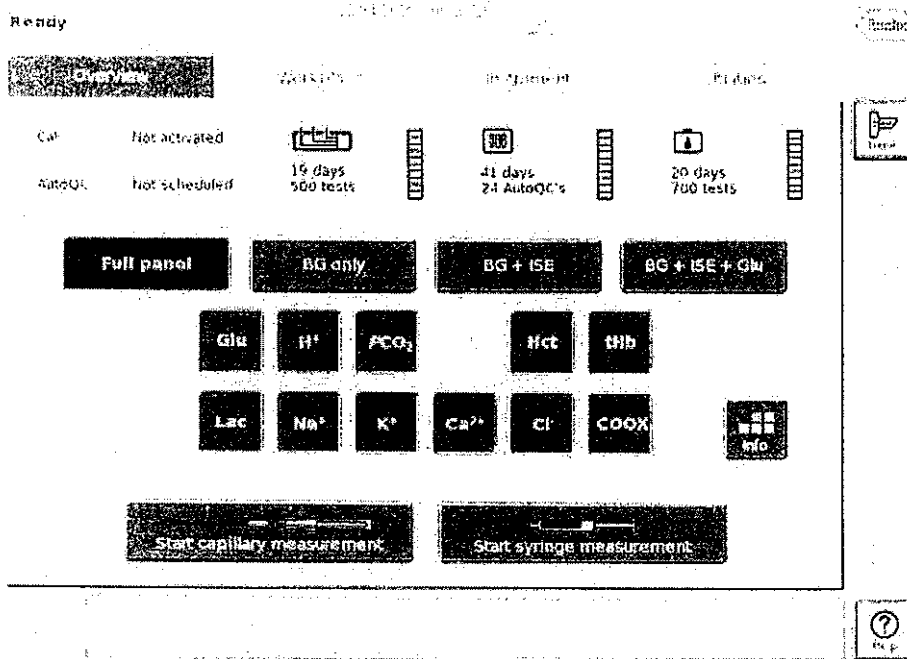
Если номер серии Fluid Pack указан в Таблице 1, необходимо деактивировать параметр **PO2**. В меню "Utilities > Configuration > Measurement > Parameter > Activ./deactiv." (Утилиты > Конфигурация > Измерение > Параметр > Актив./деактив.) необходимо задать параметр **PO2** как "OFF" (ВЫКЛ.):



После того, как будет нажата кнопка "Close" (Заккрыть), необходимо подтвердить изменение, нажав "OK":



После этого в экране обзора параметр PO2 будет выделен серым цветом, и параметр больше не будет активен.



Повторная активация PO2:

Прежде чем устанавливать новый, исправный Fluid Pack (номер серии, не указанный в Таблице 1), необходимо выполнить повторную активацию PO2:

В меню "Utilities > Configuration > Measurement > Parameter > Activ./deactiv." (Утилиты > Конфигурация > Измерение > Параметр > Актив./деактив.) необходимо задать параметр PO2 как "ON" (ВКЛ.):

