



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

14.03.2016 № 024 - 477/16

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 «Рош Диагностика Рус» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Реагенты для анализатора критических состояний cobas b 123», регистрационное удостоверение, производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия (регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10958 от 03.11.2011).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



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

Дата 21/01/2016
Исх.: 10562/01/16

г. Москва

Ref.: SBN-RPD-2015-021

Уведомление по безопасности
Касательно потенциально заниженных результатов теста PO2
на анализаторах cobas b 123:

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		
GMMI / Кат. №	05403308001 05403154001 05169992001 05170036001 05170052001	Номер РУ	ФСЗ 2011/10958
Идентификатор продукта (Номер лота/серийный номер)	См. Таблицу 1		
Инструмент/Система	cobas b 123 <1> cobas b 123 <2> cobas b 123 <3> cobas b 123 <4>		

Уважаемый пользователь системы cobas b 123!

С сожалением сообщаем вам о том, что при использовании систем **cobas b 123** ПОС могут быть получены низкие результаты КК **PO2**. Такая ситуация может возникнуть при использовании некоторых Fluid Pack **cobas b 123**, которые можно идентифицировать по номерам лотов.

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

Tel.: +7 (495) 229 69 99
Fax: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

→ на базе вашей организации с номером и датой:

информацию:
 Этого мы просим Вас оформить письмом в произвольной форме и содержащее следующие сведения:
 Вы можете обратиться в компанию ООО «Рош Диагностика Рус» для получения замены. Для
 мест. Неиспользуемые Fluid Pack cobas b 123 из бракованных лотов необходимо утилизировать на
 в разделе «Временное решение» в Приложении 1.
 При использовании Fluid Pack cobas b 123 из проблемных лотов, перечисленных в Таблице 1,
 необходимо отключить параметр PO2. Пожалуйста, выполните действия, подробно описанные

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

Компания Roche Diagnostics будет продолжать исследовать эту проблему с целью реализации
 корректирующих и профилактических мер.
 Выработано временное решение, в котором описывается, как отключить параметр PO2 (см.
 «Приложение 1: Описание временного решения»).
 Roche Diagnostics планирует осуществить замену бракованных Fluid Pack cobas b 123.

Меры, предпринимаемые Roche Diagnostics GmbH

На сегодняшний день, каких-либо жалоб в связи с получением ошибочных результатов
 пациентов не поступало.
 Мы обнаружили, что эти ошибки КК вызваны некорректной калибровкой параметра PO2.
 Учитывая тот факт, что результаты КК могут быть ниже средних значений, оставаясь при этом
 в пределах двух стандартных отклонений (SD), эта проблема может остаться незамеченной.
 Таким образом, результаты PO2 в образцах пациентов могут быть ложно заниженными,
 особенно в случае измерения образцов крови со значениями PO2 ниже 50 мм рт. ст.
 На сегодняшний день, каких-либо жалоб в связи с получением ошибочных результатов

Описание ситуации

Проблемные лоты	Проект
05170052001 cobas b 123 FLUID PAKC COOX 700	21456323
05170036001 cobas b 123 FLUID PAKC COOX 400	21456353 21456343 21456333
0516992001 cobas b 123 FLUID PAKC COOX 200	21456383 21456373 21456353
05403154001 cobas b 123 FLUID PAKC 400	21456134
05403308001 cobas b 123 FLUID PAKC 200	21456184

Таблица 1

В таблице 1 указаны лоты, которые могут содержать проблемные Fluid Pack cobas b 123;
 Во избежание риска получения заниженных результатов PO2 по образцам пациентов, в случае
 использования Fluid Pack из проблемных лотов, в системах cobas b 123 необходимо отключить
 параметр PO2.

на имя Генерального директора ООО «Рот Дианостика Рус» Нестерова Ольга Вячеславовна;

содержащее информацию о бракованном реagenте; каталожный номер, наименование,

лот, количество бракованных реagenтов;

содержащее ссылку на уведомление по безопасности и SBN-RPD-2015-021;

содержащее фразу о том, что бракованный реagenт был уничтожен;

подпись лица, уполномоченного подписывать такие письма от организации;

печать;

Письмо необходимо выслать на адрес эл. почты:

anna.kiseleva@roche.com

либо по факсу: 8 (495) 229-62-95 с пометкой «В Отдел логистики и качества».

Распространение настоящего уведомления по безопасности на местах

Настоящее уведомление по безопасности предназначено для всех занятых персоналий лиц в Вашей организации или других организациях, которые получили 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 получению 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 09:00 до 19:00 понедельник – пятница. e-mail: russia.rsc@roche.com.

С уважением,

Старший менеджер по продукции SWA

Левитина Евгения

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: evgeniya.levitina@roche.com

Специалист по продукции

Попова Татьяна

Тел: +7 (495) 229-69-99

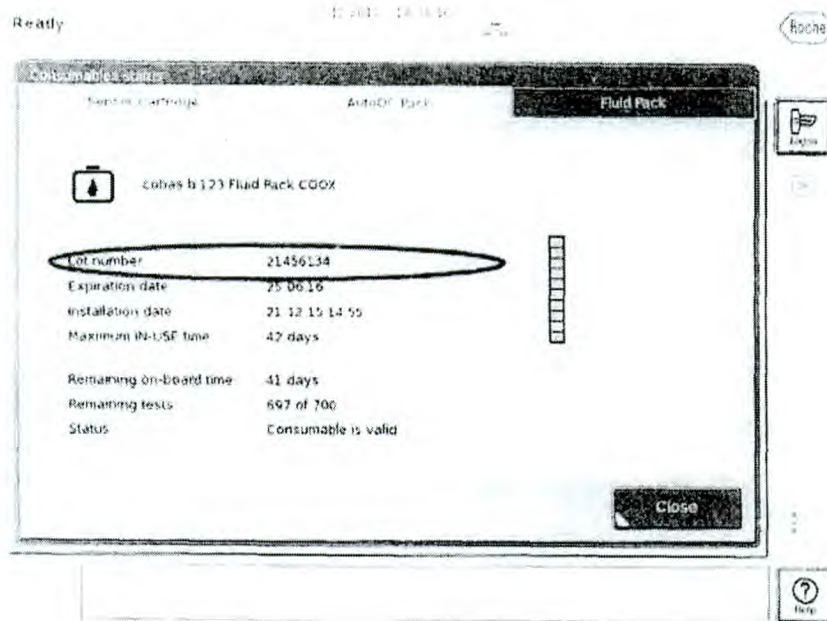
Электронная почта: tatiانا.popova@roche.com



Описание временного решения проблемы

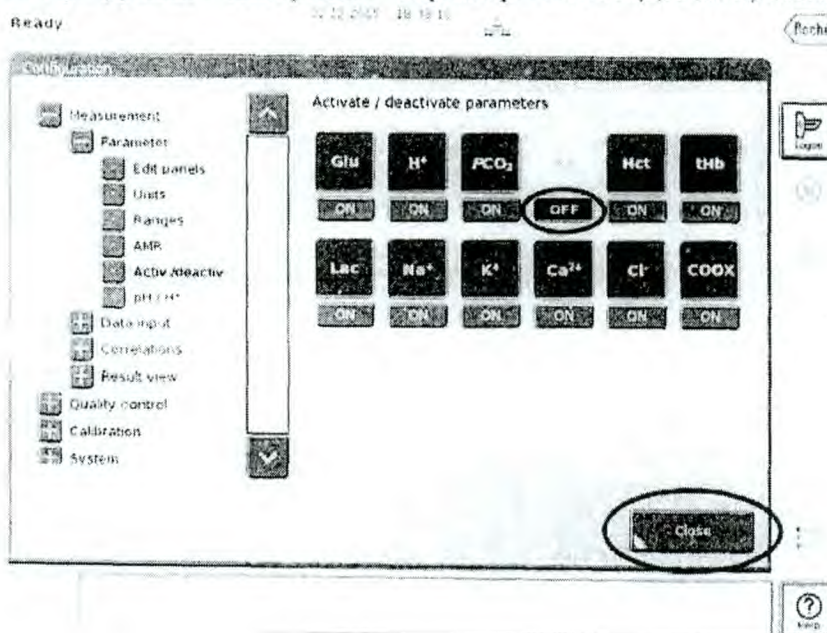
Каждый раз, когда используются **Fluid Pack cobas b 123** из потенциально проблемных лотов, перечисленных в Таблице 1, необходимо отключить параметр **PO2**.

Номер лота, установленного в анализатор в настоящий момент, можно узнать в меню "Instrument > Consumable Status > Fluid Pack" (Анализатор > Статус расходных материалов > Fluid Pack) программного обеспечения **cobas b 123**:

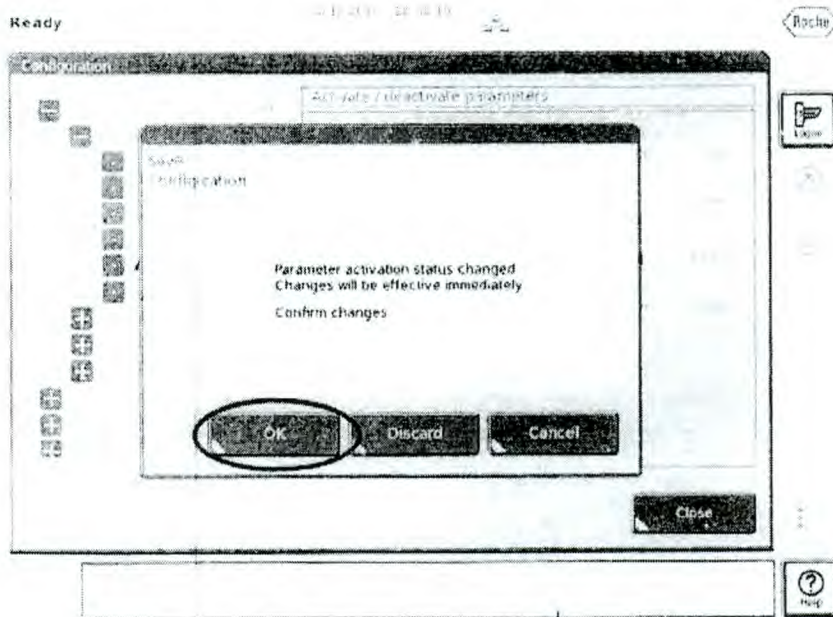


Если номер лота Fluid Pack есть в Таблице 1, необходимо отключить параметр **PO2**.

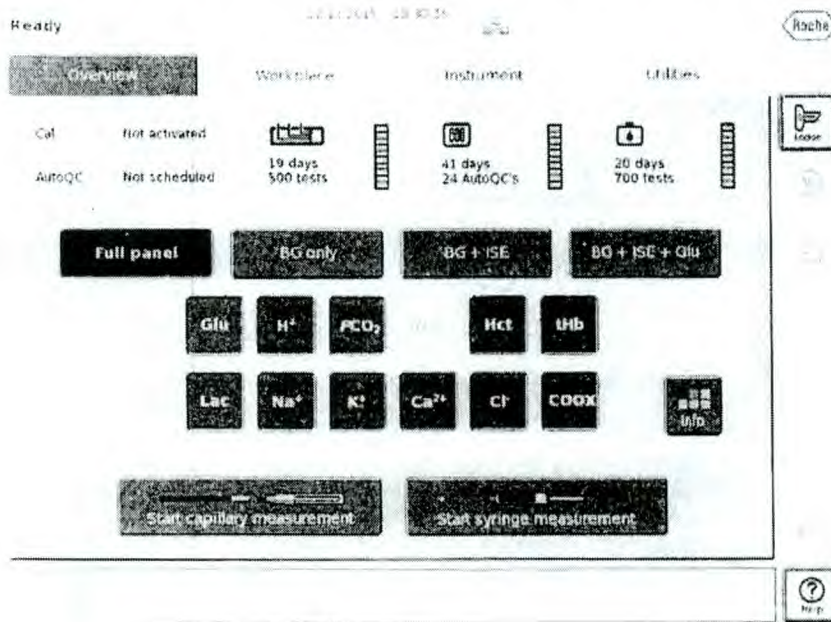
В меню "Utilities > Configuration > Measurement > Parameter > Activ./deactiv." (Утилиты > Конфигурация > Измерение > Параметр > Актив./Деактив.) выберите "OFF" (ВЫКЛ.) для **PO2**:



Далее следует нажать "Close" (Закреть), и подтвердить изменение, выбрав "OK":



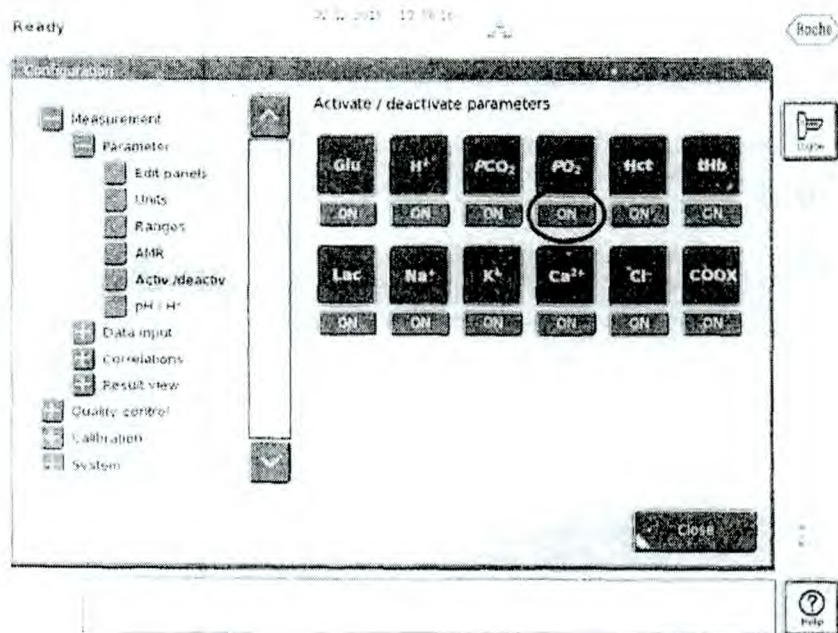
PO2 на экране обзора будет выделено серым, и параметр деактивируется.



Повторная активация параметра PO2:

Прежде чем устанавливать новый, не проблемный Fluid Pack (номер лота которого **не** указан в Таблице 1), следует активировать PO2:

В меню "Utilities > Configuration > Measurement > Parameter > Activ./deactiv." (Утилиты > Конфигурация > Измерение > Параметр > Актив./Деактив.) выберите "ON" (ВКЛ.) для PO2:



Обратите внимание, что после установки нового Fluid Pack **необходимо выполнить измерения КК всех 3 уровней**, а параметр PO2 должен пройти КК на всех 3 уровнях.