



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2110489

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

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

02.12.2016 № 01У-2439/16

На № _____ от _____

Медицинским организациям

О новых данных по безопасности
медицинского изделия
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2009/04530

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 медицинских изделий письмо ООО «Рош Диагностика Рус», уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Реагенты, контрольные и расходные материалы для анализаторов газов крови и электролитов», производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 21.06.2016 № ФСЗ 2009/04530, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Рош Диагностика Рус» (115114, Москва, ул. Летняковская, д. 2, стр. 2, Бизнес-центр «Вивальди Плаза», тел. (495) 229-69-99, факс (495) 229-62-64).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принять меры, указанные в письме ООО «Рош Диагностика Рус», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации учесть представленную информацию при проведении мероприятий 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 6 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Исх. LO_198/0911/2016
от 09.11.2016

г. Москва

Ref.: SBN-CPS-2016-020 от 12.10.2016

Извещение по безопасности

В соответствии с «Порядком проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для производителей (держателей регистрационных удостоверений) медицинских изделий», утвержденным РосЗдравНадзором 28.12.2012г., сообщаем следующее.

ООО «Рош Диагностика Рус» получила от Совета по безопасности «Roche Diagnostics GmbH» - производителя указанных в данном извещении реагентов и анализаторов, сообщение "SBN-CPS-2016-020 cobas b 221 Potentially incorrect Urea results" от 12.10.2016 касательно описанного ниже неблагоприятного события.

Данная информация касается следующих продуктов:

Продукт	Кат. №	Лот №	Номер РУ
GLU/LAC/UREA(BUN) Cassette Кассета Глюкоза/ Лактат/ Мочевина	03261085184	все	№ ФСЗ 2009/04530
Прибор/ Система	cobas b 221 <6>=Roche OMNI S6		
Компонент	Расходные материалы		

Описание неблагоприятного события

В ходе внутренних исследований компании Roche Diagnostics GmbH стало известно о проблеме, которая может привести к получению ошибочных результатов при использовании теста для определения мочевины. Расследование показало, что некорректные результаты анализа мочевины появляются периодически и не могут быть выявлены при проведении контроля качества.

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

Результаты контроля качества также могут быть затронуты. В ходе измерения контрольных материалов, результаты измерения мочевины со значительными отклонениями могут оказаться за пределами допустимых границ контроля качества (целевые значения и допустимый разброс указан в таблицах к каждому лоту контрольных материалов). При этом измерение мочевины будет заблокировано прибором если в настройках активирована функция блокировки по результатам контроля качества (при "непопадании" в допустимые пределы"). По умолчанию в настройках прибора на всех параметрах эта блокировка активирована согласно Инструкции по применению системы cobas b 221 (v. 14.1, глава 7: Контроль качества).

Проблема будет окончательно решена с выпуском обновления программного обеспечения в январе 2017 года. До обновления программного обеспечения необходимо выполнять временные меры, позволяющие предотвратить проведение ненужных исследований вследствие потенциально некорректных результатов определения мочевины. Подробная информация приведена в Уведомлении по безопасности 10724/11/16 (см. Приложение).

Результат расследования

Первопричиной проблемы является ошибка в программном обеспечении, которая проявляется при определении мочевины. Это может приводить к появлению не отмеченных флагами некорректных результатов измерения. Проблема будет устранена в обновлении программного обеспечения, выпуск которого запланирован на январь 2017 года.

Частота возникновения

Ошибка была обнаружена в ходе внутреннего исследования. Претензий от пользователей не поступало.

Вероятность обнаружения

Данную проблему можно обнаружить только в том случае, если имеется результат сравнительного (второго) исследования.

Оценка риска

Результаты должны интерпретироваться в сочетании с клинической картиной, историей болезни и медицинской экспертизой. Дополнительные лабораторные параметры (особенно креатинин) крайне важны для диагноза почечных дисфункций. Повышенные значения мочевины должны приводить к продолжению исследований. Мочевина не автономный параметр. Ее измерение должно проводиться вместе с другими лабораторными тестами (например, определением креатинина, электролитов) и другими медицинскими исследованиями, такими как ультразвуковыми.

Медицинский риск для пациентов с ложно заниженными значениями мочевины можно отнести к маловероятным, поскольку заниженные значения мочевины сами по себе не имеют последствий медицинского характера, за исключением детей. Опасность для общей популяции пациентов при получении ложно заниженных или завышенных значений, также считается маловероятной. Считается, что это отклонение не приводит к серьезным неблагоприятным последствиям для здоровья, однако может стать причиной назначения излишних диагностических процедур.

Ложные нормальные результаты могут привести к тому, что необходимое дальнейшее обследование проводиться не будет, и это, в свою очередь, может стать причиной задержки в постановке диагноза и лечения. Медицинский риск не может быть исключен полностью

Информация о продукции в России

Начиная с 2002 года и до момента получения сообщения от Совета по безопасности (12.10.2016) в Россию было поставлено в общей сложности 154 (сто пятьдесят четыре) прибора cobas b 221 <6> (Roche OMNI S6 system). При этом только 4 (четыре) системы сконфигурированы для использования кассет Глюкоза/Лактат/Мочевина (Instrument type 6.1). Остальные системы сконфигурированы для использования кассет Глюкоза/Лактат (Instrument type 6.0) и на них определение Мочевины проводиться не может. Таким образом, проблема потенциально касается только 4-х систем, установленных в 4-х организациях на территории России.

Действия, предпринимаемые Roche Diagnostics GmbH

Версия программного обеспечения, с помощью которой будет окончательно решена данная проблема, появится в январе 2017 года.

Действия, предпринимаемые ООО «Рош Диагностика Рус»

Запланировано выполнение следующих мероприятий Совета по безопасности, направленных на обеспечение безопасности продукции в России:

- Информирование пользователей, затронутых данной проблемой.
Планируемый срок окончания исполнения мероприятия – 07.02.2017
- Обновление программного обеспечения приборов, затронутых данной проблемой (Instrument type 6.1).
Планируемый срок окончания исполнения мероприятия – 31.07.2017

Действия, которые должны предпринять покупатели/пользователи

В том случае, если результат измерения мочевины будет использоваться для принятия врачебных решений, оператору рекомендуется определять концентрацию мочевины в образце путем измерения в дублях.

Если, как минимум, один из двух результатов измерения больше или равен 2 ммоль/л и отклонение между двумя результатами составляет более 15%, для определения правильной концентрации образца следует выполнить третье измерение. Если оба результата ниже 2 ммоль/л, третье измерение необходимо в том случае, если отличие составляет более 0,3 ммоль/л.

Повторные измерения для одного и того же образца следует выполнять немедленно (не более чем через 30 минут после первого измерения) на одном и том же приборе, согласно Инструкции по применению системы cobas b 221 (v. 14.1, глава 6: Измерение / Процедуры перед проведением анализа / Работа с образцами).

В отчет может быть включен любой из совпадающих результатов повторных измерений, если отклонение измерения находится в вышеуказанных пределах.

Измерения Мочевины необходимо выполнять в дублях до тех пор, пока данная проблема не будет устранена в обновленной версии программного обеспечения.

Приложения:

Копия Уведомления по безопасности 10724/11/16 от 08/11/2016 на 3-х стр. в 1 экз.

С уважением,

Генеральный директор
О.В. Нестеров

Извещение по безопасности LO_198/0911/2016



Для лабораторий, использующих анализаторы
cobas b 221 <6>=Roche OMNI S6

Дата 08/11/2016
Исх.: 10724/11/16

г. Москва

Ref.: SBN-CPS-2016-020

**Уведомление по безопасности
касательно потенциально некорректных результатов
теста для определения мочевины**

Продукт	Кат. №	Лот №	Номер РУ
GLU/LAC/UREA(BUN) Cassette Кассета Глюкоза/ Лактат/ Мочевина	03261085184	все	№ ФСЗ 2009/04530
Прибор/ Система	cobas b 221 <6>=Roche OMNI S6		
Компонент	Расходные материалы		

Многоуважаемый заказчик системы cobas b 221 <6>,

Нам стало известно о проблеме, которая может привести к получению ошибочных результатов при использовании теста для определения мочевины. Эта проблема возникает периодически и может приводить к получению заниженных или завышенных результатов измерений с использованием теста для определения мочевины при исследовании образцов и/или КК. Эта ошибка была обнаружена в ходе внутреннего расследования и на сегодняшний день о каких-либо зарегистрированных случаях не сообщалось. Мы разработали временные меры, позволяющие сократить количество случаев возникновения этой ошибки и выявлять проблему до тех пор, пока в следующей версии ПО, которая появится в январе 2017 года, не будет реализовано окончательное решение.

Описание ситуации

Внутренние исследования выявили ошибку в программном обеспечении, влияющую на результаты измерения образцов с помощью теста для определения мочевины. Результат, полученный в отношении концентрации мочевины в образцах, и результаты измерения КК могут быть как слишком высокими, так и слишком низкими. Данная проблема касается всех пользователей MSS GLU/LAC/UREA(BUN) Cassette, выполняющих определение концентрации мочевины в пробе на анализаторе cobas b 221 <6>.

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

Во избежание риска включения в отчет неправильных результатов определения мочевины в образце пациента, измерения образца следует проводить в дублях до тех пор, пока данная ситуация не будет исправлена в следующей версии программного обеспечения, выход которого запланирован на январь 2017 года.

Данная ситуация не относится к результатам измерения глюкозы и лактата.

Медицинский риск для пациентов с ложно заниженными значениями мочевины можно отнести к маловероятным, поскольку заниженные значения мочевины сами по себе не имеют последствий медицинского характера, за исключением детей. Кроме пациентов, больше всего подверженных риску, опасность для общей популяции пациентов при получении ложно заниженных или завышенных значений, также считается маловероятной. Считается, что это отклонение не приводит к серьезным неблагоприятным последствиям для здоровья, однако может стать причиной назначения излишних диагностических процедур.

Ложные нормальные результаты могут привести к тому, что необходимое дальнейшее обследование проводиться не будет, и это, в свою очередь, может стать причиной задержки в постановке диагноза и лечения. Медицинский риск не может быть исключен полностью, поэтому до тех пор, пока проблема не будет устранена в следующей версии программного обеспечения, было разработано временное решение, которое описывается в следующем разделе.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

В том случае, если результат измерения мочевины будет использоваться для принятия врачебных решений, оператору рекомендуется определять концентрацию мочевины в образце путем измерения в дублях.

Если, как минимум, один из двух результатов измерения больше или равен 2 ммоль/л и отклонение между двумя результатами составляет более 15%, для определения правильной концентрации образца следует выполнить третье измерение. Если оба результата ниже 2 ммоль/л, третье измерение необходимо в том случае, если отличие составляет более 0,3 ммоль/л.

Повторные измерения для одного и того же образца следует выполнять немедленно (не более чем через 30 минут после первого измерения) на одном и том же приборе, согласно Инструкции по применению системы cobas b 221 (v. 14.1, глава 6: Измерение / Предварительный анализ / Работа с образцами).

В отчет может быть включен любой из совпадающих результатов повторных измерений, если отклонение измерения находится в вышеуказанных пределах.

Измерения Мочевины необходимо выполнять в дублях до тех пор, пока данная проблема не будет устранена в обновленной версии программного обеспечения.

Меры, предпринимаемые компанией ROCHE Diagnostics GmbH

Версия программного обеспечения, с помощью которой будет решена данная проблема, появится в январе 2017 года.

Распространение настоящего уведомления по 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 09:00 до 19:00 понедельник – пятница,
e-mail: russia.rcsc@roche.com.

С уважением,

Руководитель по маркетингу онкопатологии
и коммуникациям
Тел: +7 (495) 229-69-99
Электронная почта: artyom.borbat@roche.com

Специалист по продукции
Тел: +7 (495) 229-69-99
Электронная почта: tatiana.popova@roche.com

