



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

14.11.2016 № 0101-2224/16

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2011/10960

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 медицинского изделия, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Анализатор критических состояний sobas b 123, варианты исполнения 3, 4», производства Рош Диагностика ГмбХ, Германия, регистрационное удостоверение от 03.11.2011 № ФСЗ 2011/10960, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Рош Диагностика Рус» (115114, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2, Бизнес-центр «Вивальди-Плаза», тел. +7(495) 229-69-99, факс +7(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 принятию мер, указанных в письме ООО «Рош Диагностика Рус», 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 5 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Для лабораторий, использующих Анализаторы критических состояний cobas b 123, вариантов исполнения 3, 4

Дата 19/07/2016
Исх.: 10613/07/16

г. Москва

Ref.: SBN-CPS-2016-011

**Уведомление по безопасности
касательно ошибочно заниженных результатов определения билирубина у
новорожденных на Анализаторах критических состояний cobas b 123:**

Название продукта	Анализатор критических состояний cobas b 123, варианты исполнения 3, 4		
Кат. №	05122279001 05122287001	Номер РУ	ФСЗ 2011/10960
Серийный номер	все		

Уважаемый пользователь, информируем вас о нижеследующем:

Во избежание получения в редких случаях ошибочно заниженных результатов определения билирубина у новорожденных с помощью Анализаторов критических состояний cobas b 123, мы хотели бы еще раз обратить ваше внимание на важность соблюдения рекомендаций, изложенных в Руководстве пользователя. Кроме того, мы выработали временные меры, позволяющие снизить частоту возникновения и обеспечить обнаружение данной ошибки, которые необходимо выполнять до окончательного решения проблемы, которое произойдет с выходом новой версии ПО 4.8 в четвертом квартале 2016 года.

Описание ситуации

Компании Roche Diagnostics GmbH стало известно о проблеме, которая в редких случаях может привести к получению ошибочно заниженных результатов билирубина у новорожденных на Анализаторах критических состояний cobas b 123. Эта проблема была обнаружена только в одной лаборатории. Тем не менее, компания Roche Diagnostics GmbH выработала меры, снижающие частоту возникновения проблемы и позволяющие пользователям выявлять ошибочно заниженные результаты.

Эти меры включают:

- Обязательное использование уловителя сгустков для образцов новорожденных;
- Оценку tHb, O2Hb и MCHC в соответствии с набором правил по анализу неонатальных образцов. Подробное описание указанных мер приведено ниже.

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
Fax: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Результаты расследования

В результате расследования было установлено, что проблема появляется при замедленной или недостаточной аспирации образца в кювету. Вследствие этого программное обеспечение анализатора неправильно обрабатывает данные, что может привести к ошибочно заниженным результатам билирубина у новорожденных. Блокирование потока образца (например, частицами тканей) повышает вероятность того, что замедленная и недостаточная аспирация образца будет иметь место.

Меры, предпринимаемые Roche Diagnostics GmbH

Новая версия программного обеспечения с решением данной проблемы будет доступна в четвертом квартале 2016 года. До этого момента необходимо выполнять разработанные компанией временные меры для снижения вероятности проявления проблемы и обеспечения обнаружения ложно заниженных результатов определения билирубина у новорожденных.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

1. Для измерения билирубина у новорожденных с помощью капилляров необходимо использовать уловитель сгустков (03112012180 CLOT CATCHER (250 PCS)).

Примечание:

В Руководство пользователя Анализатора критических состояний **cobas b 123** версию 10 уже включены следующие рекомендации (стр. 194):

Вспомогательное оборудование для контейнеров по сбору образцов

Использование уловителя сгустков рекомендуется для предотвращения закупорки канала для образцов в процессе измерения критических параметров крови, например, при заборе крови новорожденных из мочки уха или пятки.

Уловитель сгустков

Уловитель сгустков, который установлен на верхней части капилляров или **Roche MICROSAMPLER PROTECT**, предотвращает попадание в систему **cobas b 123** POC сгустков крови и частиц ткани.

Использование уловителя сгустков возможно только при использовании системы **cobas b 123** POC в капиллярном режиме.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

► Уловитель сгустков не подходит для использования в шприцевом режиме системы **cobas b 123** POC.

Для измерения билирубина у новорожденных с помощью шприцев необходимо использовать уловитель сгустков (05689856001 CLOT CATCHER PRO (100 PCS)).

Clot Catcher PRO

Уловитель сгустков *Clot Catcher PRO*, устанавливаемый на верхнюю часть шприца, предотвращает попадание в **cobas b 123** POC сгустков крови и частиц ткани.

Использование уловителя *Clot Catcher PRO* возможно только при использовании системы **cobas b 123** POC в капиллярном режиме



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

► Уловитель сгустков *Clot Catcher PRO* не подходит для использования в шприцевом режиме **cobas b 123** POC.

2. При каждом измерении билирубина у новорожденных необходимо активировать параметры tHb, O₂Hb и МСНС, чтобы они отображались в отчете с результатами измерений и в его печатной версии. Параметр tHb необходимо активировать в панели параметров.

Для настройки этих параметров в отчете с результатами измерений см. ИПП к Анализатору критических состояний cobas b 123, раздел “Обзор результатов” (“Results view”).

Для активации параметров на панели параметров, см. ИПП к Анализатору критических состояний cobas b 123, раздел “Панели редактирования” (“Edit panels”).

Для получения результатов измерения МСНС должен быть активным параметр Hct на панели параметров, а объем образца должен составлять не менее 55 мкл.

Для всех измерений билирубина у новорожденных необходимо применять два следующих правила:

А) Если tHb ниже 4 г/дл или O₂Hb сопровождается сообщением “ошибка образца” (“sample error”), значение билирубина является ненадежным и измерение необходимо выполнить повторно с использованием свежего образца.

В) Если значение МСНС ниже значений диапазона, приведенных в Таблице 1, значение билирубина является ненадежным и измерение необходимо выполнить повторно с использованием свежего образца.

Таблица 1: Обзор референсных диапазонов для МСНС пациентов различного возраста¹.

Таблица адаптирована.

Возраст	МСНС/г/дл
1 ^й день	31.0 - 35.0
2 ^й – 6 ^й день	24.0 - 36.0
7 ^й – 13 ^й день*	NA*
14 ^й – 23 ^й день	26.0 - 34.0
24 ^й – 37 ^й день	25.0 - 34.0

Замечания касательно ранее выпущенного Уведомления по безопасности LO_121/2204/2015 «Уведомление по безопасности касательно теста билирубин новорожденных: ограничения клинического анализа билирубина на анализаторе cobas b 123 РОС» (Ref.:SBN-RPD-2015-008):

В соответствии с LO_121/2204/2015 «Уведомление по безопасности касательно теста билирубин новорожденных: ограничения клинического анализа билирубина на анализаторе cobas b 123 РОС» (Ref.:SBN-RPD-2015-008) оценка tHb и, при наличии, МСНС при измерении билирубина у новорожденных уже необходима, когда речь идет о завышенных результатах билирубина в результате присутствия частиц клеток. Соответствующие инструкции и свод правил включены в ИПП для Анализатора критических состояний cobas b

¹ Thomas, Lothar, *Labor und Diagnose – Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik*, 8. Auflage, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, 2012, Band 1, 822

* Референсные значения для МСНС, начиная с возраста 7^й день по 13^й день отсутствуют в справочной литературе.

123, версию 10. Эти инструкции и правила остаются в силе и продолжают действовать. Аналитические ограничения, описанные в LO_121/2204/2015 «Уведомление по безопасности касательно теста билирубин новорожденных: ограничения клинического анализа билирубина на анализаторе cobas b 123 ROC» (Ref.:SBN-RPD-2015-008) приводят к нарушениям *верхнего* предела заданных диапазонов.

Настоящее Уведомление по безопасности временно расширяет набор правил (см. выше), чтобы идентифицировать ошибочно заниженные результаты определения билирубина в результате задержки или неполной аспирации образца в кювету. Эти расширенные правила необходимы только до тех пор, пока не будет реализовано решение, которое будет доступно в новой версии ПО 4.8 в четвертом квартале 2016 года.

Частота возникновения

За последние 2 года было сообщено о 2-х случаях возникновения проблемы.

Вероятность обнаружения

Когда параметр билирубин новорожденных рассматривается самостоятельно, проблема может быть выявлена только тогда, когда есть возможность сравнить результаты с другой аналитической системой или результат не соответствует клинической картине у пациента. Применение правил, о которых сообщается в настоящем Уведомлении по безопасности, позволяет обнаружить проблему.

Оценка риска

Билирубин для новорожденных на Анализаторе критических состояний cobas b 123 представляет собой параметр, относящийся к экстренным тестам, его результаты часто служат для принятия немедленных решений в отношении диагноза и дальнейшего лечения. Ошибочно заниженные результаты могут привести к задержке постановки диагноза и, соответственно, лечебных вмешательств, вследствие чего может проявиться нейротоксический эффект билирубина. Принимая во внимание трудности идентификации проблемы, нельзя исключить существование медицинского риска.

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 оно 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 Центр поддержки пользователей Roche: 8 800 100-68-96 (Бесплатная линия). Время работы понедельник-пятница с 09:00 до 19:00 (по московскому времени).
e-mail: russia.rcsc@roche.com

С уважением,

Руководитель по маркетингу и
розничным продажам
Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: victoria.moretskaya@roche.com

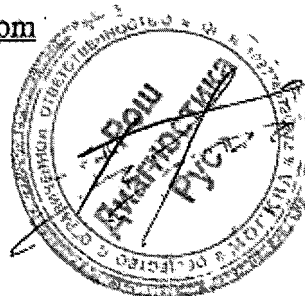


Морецкая Виктория

Руководитель по маркетингу онкопатологии и
коммуникациям

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: artvom.borbat@roche.com



Борбат Артем