



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



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

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

31.05.2017 № 01ч - 1270 / 17
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2016/4660

Субъектам обращения
медицинских изделий
Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора
Медицинским организациям
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, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Анализатор функции тромбоцитов Multiplate Analyzer с принадлежностями», производства «Рош Диагностикас ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 05.09.2016 № РЗН 2016/4660, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Рош Диагностика Рус» (115114, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2, 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

01ч 1270

Дата ЗУ/03/2017
Исх.: LO_054/2103/2017

г. Москва

Ref.: SBN-CPS-2016-026

**Уведомление по безопасности
Касательно неправильной распечатки результата референсного и контрольного
диапазона на графической полоске.**

Название продукта	Анализатор функции тромбоцитов Multiplate Analyzer		
ГММГ / Кат. №	06675069001	Номер РУ	РЗН 2016/4660
Идентификатор продукта (Номер лота/серийный номер)	SN >101513		
Инструмент/Система	Анализатор функции тромбоцитов Multiplate Analyzer		

Уважаемые коллеги,

С сожалением сообщаем Вам о том, что при использовании программного обеспечения версий 2.04.37 и 2.04.39 на Анализаторе функции тромбоцитов Multiplate Analyzer (далее Multiplate) могут неправильно распечатываться графическое отображение результата референсного/целевого диапазона.

Описание ситуации

Помимо числового результата и числового референсного/целевого диапазона, анализатор Multiplate показывает по окончании исследования графическое изображение результата в виде поперечной полоски на изображении референсного/целевого диапазона. Результат теста показан на полоске вертикальной меткой относительно референсного/целевого диапазона.

В распечатке анализа так же отображается графическая полоска (если это указано в настройках).

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

Patient ID: 12345
Test name: ADPtest, V1 [ud]
Measurement started: 07. May 2013, 15:05 (Measuring duration 6:00 min)
Area under the curve: 64 U (53 - 122)

Reference: 53.4 - 122.0 U
 Target: 19.0 - 43.0 U

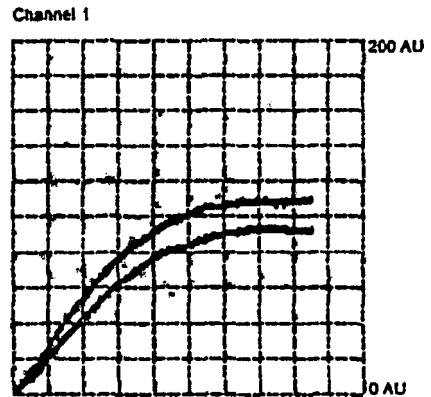


Рисунок 1: Пример отображения корректного результата, референсного и контрольного диапазона.

Если пользователь установит любой другой размер бумаги для распечатки, кроме установленного по умолчанию формата А4 (в книжной ориентации), то позиция метки результата на графической полоске может печататься некорректно.

Результат пациента в числовом виде всегда отображается правильно (включая числовое обозначение референсного значения в скобках). Эта проблема касается только отображения на графической полоске.

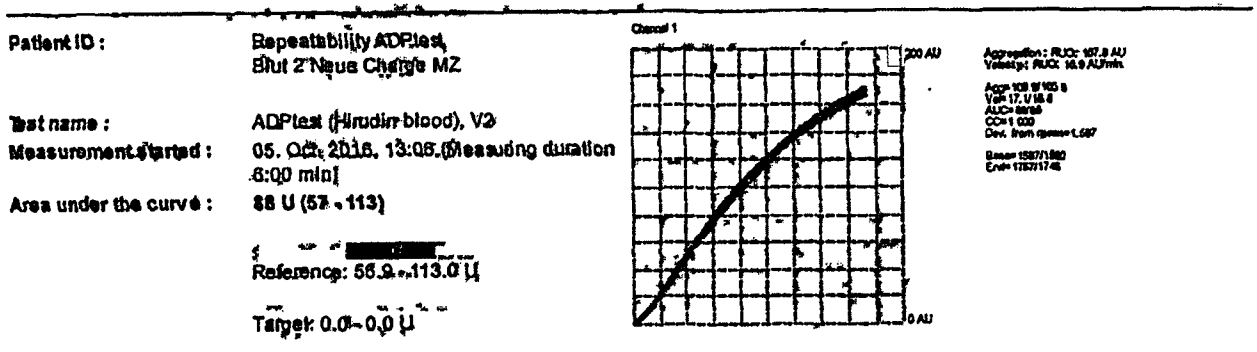


Рисунок 2: распечатка формата А4, книжной ориентации (только референсные значения изображены).

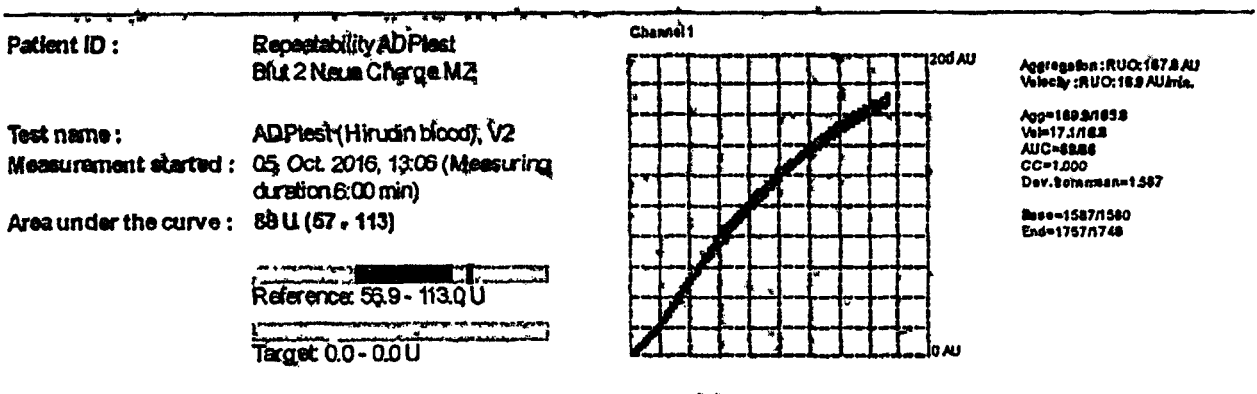


Рисунок 3: распечатка формата А5, книжной ориентации (только референсные значения изображены).

Проблема проявляется только если результат распечатан сразу после измерения. Распечатки, сделанные позже из архива, отображаются корректно.

Результаты исследования

Основной причиной является программная ошибка в версии SW 2.04.

Частота возникновения

Частота возникновения оценивается как исключительная. За последние 4 года сообщалось только об одном случае, когда пользователь, за пределами США, распечатывал на бумаге, размер которой был отличный от А4 книжной ориентации.

Потенциально затронуты все системы с $S/N > 101513$ и другие системы, у которых программное обеспечение обновлено до версии SW 2.04.

Вероятность обнаружения

Не так очевидна. Хотя значение результата и референсный интервал напечатаны правильно, возможно кто-то решит пользоваться исключительно значениями на графической полоске и не сможет понять, что они некорректны.

Оценка риска

Референсные значения предназначены в качестве дополнительной помощи для пользователей, чтобы выявить результаты, выходящие за пределы нормального диапазона.

Визуальное (графическое) представление результатов и референсных значений часто используется и позволяет с первого взгляда отличить патологические результаты. В худшем случае, только если смотреть на неправильную распечатку с графической полоской, это может привести к неправильным терапевтическим решениям.

Также нельзя исключать, что результаты, напечатанные по-разному в графической полоске и как числовой результат, могут вызвать недоумение, так как непонятно, какой результат является правильным: числовой или указанный в графической полоске. Поэтому, как минимум, тест будет повторяться, скорее всего со свежим образцом.

В клинических ситуациях достоверность числовых результатов и правильное визуальное представление результатов является необходимым и такие несоответствия могут увеличить медицинские риски для пациента.

Действия, предпринимаемые Roche Diagnostics GmbH

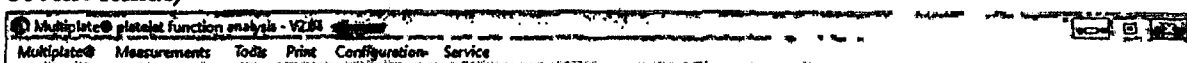
Данная ошибка будет исправлена в плановом обновлении программного обеспечения версии SW 2.04. Предполагается, что это обновление будет выпущено во втором квартале 2017 г.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

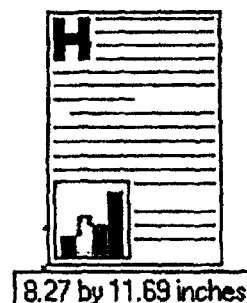
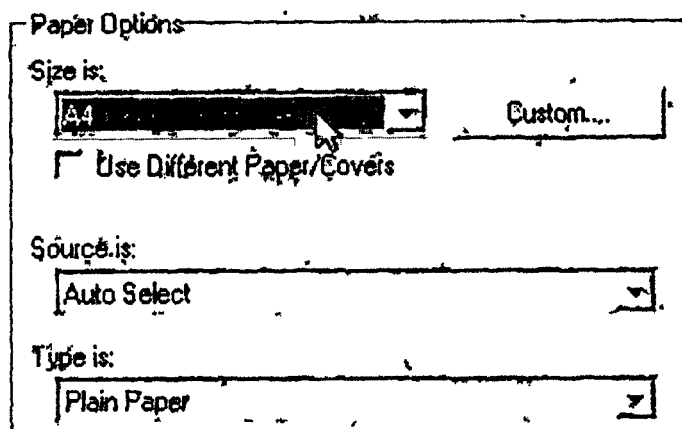
Временное решение

До планового обновления необходимо использовать только размер страницы А4 (книжная ориентация)

1. Проверить программное обеспечение версии SW 2.04 (см. в заголовке программного обеспечения)

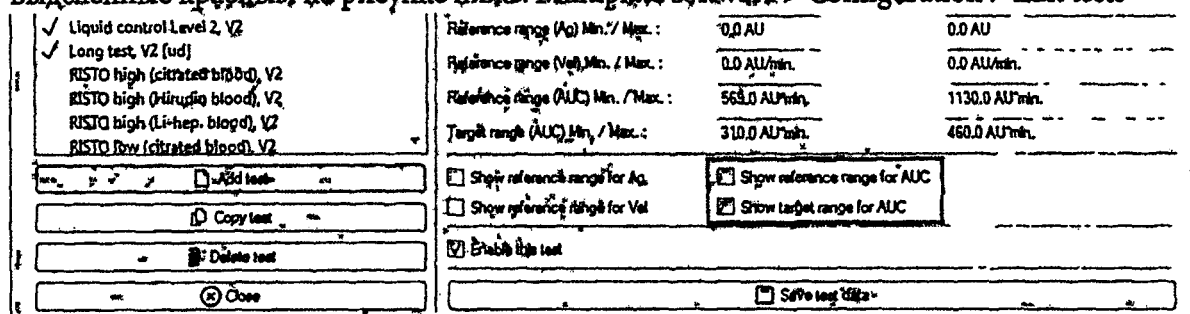


2. Если используется SW 2.04, проверить что настройки принтера установлены правильно, размер страницы А4 (книжная ориентация)



Пожалуйста, обратите внимание, что параметр может отличаться в зависимости от типа установленного принтера. В случае неясностей или вопроса, пожалуйста, свяжитесь со службой поддержки.

3. Если используются любые другие настройки принтера, отличные от размера страницы А4 (книжная ориентация), необходимо убрать в настройках каждого теста две галочки, выделенные красным на рисунке ниже: **Multiplate software > Configuration > Edit tests**



Обратите внимание, что при выключении «Show reference range for AUC» также не будут отображаться числовые референсные значения в скобках после числового конечного результата.

Распространение настоящего уведомления по безопасности на местах

Настоящее Уведомление по безопасности предназначено для всех заинтересованных лиц в Вашей организации или других организациях, которые прдучали 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 Р ИСО 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: понедельник – пятница с 10:00 до 19:00 по Московскому времени

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

С уважением,

Руководитель группы по специализированным тестам

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: nikita.tikhonov@roche.com

Тихонов Н.В.

Медицинский эксперт

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: medicatexaminer@yahoo.com

Азамат Баймуханов



Handwritten signature of Azamat Baymukhanov.