



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

18.07.2017 № 014-1723/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2015/3179



2165910

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 применении медицинского изделия «Система автоматизированная для преаналитической обработки образцов, варианты исполнения: cobas p 512 / cobas p 612, с принадлежностями: вариант исполнения: cobas p 512 в составе (вид 318660) и cobas p 612 в составе (вид 318660)», производства «Рош Diagnostikс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 08.09.2016 № РЗН 2015/3179, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в 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).

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 пользователей пре-аналитических систем
cobas p 512/612 с функцией определения
признака центрифугирования образца

Дата: 18.05.2017

Исх.: 155/05/2017

Ref.: SBN-CPS-2017-010

г. Москва

**Уведомление по безопасности
касательно уточнения назначения функции
определения признака центрифугирования образцов**

| Название продукта | GMMI / Кат. № | Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер) | Номер РУ |
|---|---|---|---------------|
| Система автоматизированная для преаналитической обработки образцов, варианты исполнения: cobas p 512 / cobas p 612, с принадлежностями: Вариант исполнения: cobas p 512 в составе (вид 318660) | 07563124001, 07962649001, 07962657001 | Все | РЗН 2015/3179 |
| Система автоматизированная для преаналитической обработки образцов, варианты исполнения: cobas p 512 / cobas p 612, с принадлежностями: Вариант исполнения: cobas p 612 в составе (вид 318660) | 07563116001, 07962665001, 07962673001, 07962703001, 08166145001 | Все | РЗН 2015/3179 |
| Инструмент/Система | cobas p 512, cobas p 612 | | |

Уважаемые пользователи,

С сожалением сообщаем вам, что была обнаружена проблема, в результате которой нецентрифугированные образцы могут быть ошибочно идентифицированы как «отцентрифугированные» и отсортированы в штативы соответствующих анализаторов для дальнейшей обработки. Если нецентрифугированные образцы, ошибочно идентифицированные как «отцентрифугированные», подвергнутся дальнейшему анализу, могут быть получены ошибочные результаты и соответствующий медицинский риск не может быть полностью исключен.

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

Описание ситуации

От двух пользователей было получено сообщение о том, что нецентрифугированные образцы были ошибочно идентифицированы как «отцентрифугированные» при определении признака центрифугирования на системе **cobas p 512**. Если нецентрифугированные образцы, ошибочно идентифицированы как «отцентрифугированные», подвергнутся дальнейшему анализу, могут быть получены ошибочные результаты и соответствующий медицинский риск не может быть полностью исключен. Данный случай дал нам понять, что необходимо предоставить более подробную информацию о назначении функции определения признака центрифугирования образца.

Системы **cobas p 512** и **cobas p 612** не предназначены для принятия решения о сортировке на основе результата определения признака центрифугирования образца. Расследуя эти жалобы, мы определили, что вся документация, относящаяся к определению признака центрифугирования, нуждается в обновлении, чтобы лучше отражать целевое назначение функции определения признака центрифугирования образца. Кроме того, алгоритм определения признака центрифугирования будет улучшен в будущей версии программного обеспечения.

Результаты расследования

Алгоритм программного обеспечения, используемый для определения признака центрифугирования, имеет множество входных параметров, таких как конфигурация оборудования, пробирки и этикетки. При определенных условиях лазерный сигнал может быть искажен так, что это приведет к неправильному определению признака центрифугирования. Например, для разделенных гелем образцов, которые не хранились должным образом в вертикальном положении, могут быть получены недостоверные результаты. Текущая информация по применению функции определения признака центрифугирования является неполной, что может привести к неправильному использованию данной функции.

Частота возникновения

Потенциально любая система с Динамическим интерфейсом подключения к хосту, использующая определение признака центрифугирования, может быть затронута, если данная функция используется неправильно. Было сообщено о 3-х случаях у 2-х пользователей из 126-ти потенциально затронутых систем.

Системы, использующие Статический интерфейс подключения к хосту, не затронуты данной проблемой.

Вероятность обнаружения

Эта проблема может повторяться, и обнаружение возможно оператором путем осмотра образца.

Оценка риска

При неправильном использовании функции определения признака центрифугирования, нецентрифугированные пробирки могут быть ошибочно распознаны как «отцентрифугированные» и отсортированы в штативы соответствующих анализаторов для дальнейшей обработки. Если нецентрифугированный образец подвергнется дальнейшему анализу, возможно получение ошибочных результатов. Потенциально, все тесты, которые в дальнейшем будут выполняться на анализаторах, могут быть затронуты. Затронутыми могут оказаться не только исследования, проведенные из нецентрифугированного образца, но и последующие исследования других образцов вследствие перекрестного загрязнения и недостаточной очистки дозаторов. Учитывая низкую вероятность обнаружения и неизвестную степень влияния на результат, полностью исключить соответствующий медицинский риск невозможно.

Действия, предпринимаемые Roche Diagnostics GmbH

Была установлена причина проблемы. Руководство оператора будет обновлено в главе «Описание системы» в подразделе «Определение признака центрифугирования» с формулировкой, приведенной ниже:

Определение признака центрифугирования

Функционал определения признака центрифугирования выполняет перекрестную проверку состояния центрифугирования образцов. Он проверяет:

- Категорию пробирок, которые должны были центрифугироваться
- Категорию пробирок, которые не должны центрифугироваться

Перекрестная проверка изымает выявленные ошибочные образцы из автоматизированного рабочего процесса в штатив ошибок, чтобы вернуть их к оператору.

Определение признака центрифугирования можно использовать только на системах с Динамическим интерфейсом подключения к хосту.

Для определения признака центрифугирования используется система Laser-LLD для обнаружения различных сред, содержащихся в обрабатываемых пробирках.

Определение признака центрифугирования выполняется путем анализа определенных сред, их положения и их доли в пробирке, а также следующих индикаторов, получаемых при измерении системой Laser-LLD:

- высота пробирки
- уровень наполнения пробирки (общая высота материала в сопоставлении с высотой пробирки)
- наличие крышки: пробирка открыта или закрыта?
- процентное содержание сыворотки или плазмы в пробирке по отношению к уровню наполнения
- наличие разделяющего геля и его положение в пробирке: на дне или в более высоком положении.

Существуют некоторые ограничения. Laser-LLD не способен установить различие:

- между нецентрифугированной цельной кровью и сгустком крови, образовавшимся в результате центрифугирования
- между центрифугированным образцом и нецентрифугированным образцом после отстаивания (с осевшими клетками крови) при отсутствии геля.



ПРИМЕЧАНИЕ

Риск отказа системы!

При использовании функции определения признака центрифугирования допускаются только вакуумные пробирки с гелем в качестве разделительной среды.

Определение признака центрифугирования не предназначено для сортировки образцов на основе признака центрифугирования, а скорее выполняет перекрестную проверку того, были ли или не были центрифугированы пробирки. При определенных условиях лазерный сигнал может быть искажен так, что это приведет к неправильному определению признака центрифугирования (например, образцы обрабатываются в не

вертикальном положении, этикетки с образцами выходят за рамки спецификаций для Laser-LLD, диагональное (не горизонтальное) положение разделительного геля или имеет место седиментация).

Требования к пробиркам

Определение признака центрифугирования налагает определенные ограничения на тип пробирки:

1. Допускаются только вакуумные пробирки с гелем в качестве разделительной среды.
2. Пробирки, использующие любые другие негелевые разделительные среды, например, грануляты, не допускаются.

Кроме того, в настоящее время разрабатывается обновление программного обеспечения для улучшения алгоритма определения признака центрифугирования. Ожидается, что оно будет доступно к концу августа 2017 года.

Действия, предпринимаемые ООО «Рош Диагностика Рус»

После выпуска обновления программного обеспечения с улучшенным алгоритмом определения признака центрифугирования инженерами службы технической поддержки ООО «Рош Диагностика Рус» во время очередного визита будет проведено обновление программного обеспечения действующих систем.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

Пользователям следует проверить, что функция определения признака центрифугирования используется в соответствии с обновлением, которое будет внесено в Руководство оператора и приведено выше.

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 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.

