



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



2215270

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

06.04.2018 № 014-875/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2013/768

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», представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Анализатор критических состояний sobas b 221, модели 1, 2, 3, 4, 5, 6 с принадлежностями», производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 09.07.2013 № 2013/768, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к представителю производителя 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 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**Пользователям анализаторов
cobas b 221 моделей <2> <4> <6>
с подключенным модулем автоматического
контроля качества (Auto QC - module
complete)**

Дата: 14.03.2018
Исх.: 436/03/18

г. Москва

Ref.: SBN-CPS-2018-001

**Уведомление по безопасности
касательно ошибки программного обеспечения в разделе планирования автоматического
измерения контроля качества на анализаторах cobas b 221**

| Название продукта | GMMI / Кат. № | Идентификатор продукта (№ лота или серийный номер) | Номер РУ |
|---|----------------------|---|-----------------|
| Анализатор критических состояний "Кобас b 221" (Cobas b 221), модели 1, 2, 3, 4, 5, 6 с принадлежностями: Анализатор критических состояний "Кобас b 221" мод. 2 (cobas b 221<2>) | 03337111001 | Все | РЗН 2013/768 |
| Анализатор критических состояний "Кобас b 221" (Cobas b 221), модели 1, 2, 3, 4, 5, 6 с принадлежностями: Анализатор критических состояний "Кобас b 221" мод. 4 (cobas b 221<4>) | 03337138001 | Все | РЗН 2013/768 |
| Анализатор критических состояний "Кобас b 221" (Cobas b 221), модели 1, 2, 3, 4, 5, 6 с принадлежностями: Анализатор критических состояний "Кобас b 221" мод. 6 (cobas b 221<6>) | 03337154001 | Все | РЗН 2013/768 |

| | | | |
|--|-------------------------------|-----|--------------|
| Анализатор критических состояний "Кобас b 221" (Cobas b 221), модели 1, 2, 3, 4, 5, 6 с принадлежностями: Модуль автоматического контроля качества для анализатора cobas b 221=Roche OMNI S (AUTO QC MODUL cobas b 221=Roche OMNI S) | 03313522001 | Все | РЗН 2013/768 |
| Инструмент/Система | Анализатор Cobas b 221 | | |

Уважаемые коллеги,

С сожалением сообщаем вам о том, что в очень редких случаях из-за ошибки в программном обеспечении могут возникать ситуации, при которых анализатор не будет выполнять автоматические измерения контрольного материала в запланированное время, которое вводится пользователем в программе анализатора. В общей сложности Roche получил три претензии от пользователей по этой проблеме.

Мастер настройки автоматического контроля качества состоит из 5-ти последовательных окон (разделов меню), составляющих рабочий процесс. В последнем окне (разделе) "AQC timing", оператор может использовать кнопки "Return to Setup" (1) и "Exit" (2) (Рис. 1) для выхода из мастера настройки и сохранения измененных данных, как описано в инструкции по использованию (V17.0, глава "контроль качества").

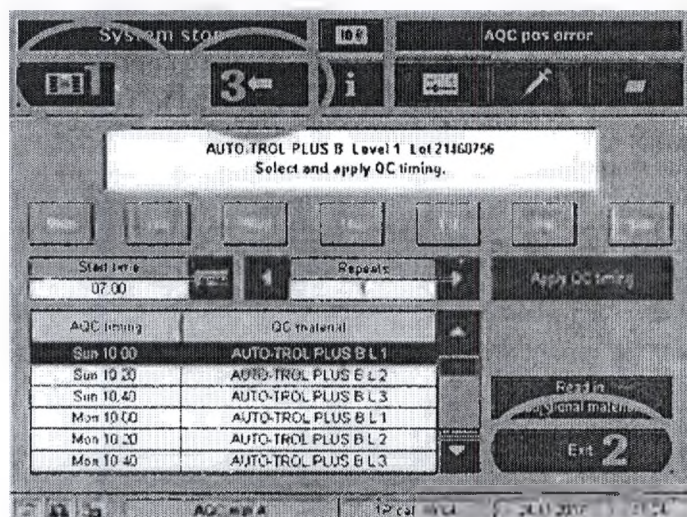


Рис 1. Последний раздел мастера настройки автоматического контроля качества.

Кнопка "Назад" (3) (Рис. 1) позволяет оператору вернуться в начальное меню. Когда оператор использует кнопку "Назад" 5 раз подряд для возврата и, наконец, закрывает мастер настройки контроля качества, программное обеспечение, ответственное за запуск запланированных измерений автоматического контроля качества не активируется. Следовательно, с этого времени автоматические измерения КК не будут проводиться. Эта ситуация может быть обнаружена только при рассмотрении результатов КК в базе данных прибора или в подключенном ЛИС.

Ситуация будет сохраняться до тех пор, пока мастер настройки контроля качества не будет правильно открыт и закрыт с помощью кнопки "вернуться к настройкам" (1) или "выход" (2).

Анализ причины возникновения

Ограничения программного обеспечения.

Частота возникновения

До сегодняшнего дня было получено 3 подтвержденных рекламации.

На сегодняшний день заявления об ошибочных результатах измерений, вызванных этой проблемой, отсутствуют.

Вероятность обнаружения

Вероятность обнаружения проблемы сомнительная. Оператору нужно проверить результаты КК в базе данных анализатора, чтобы удостовериться в выполнении автоматических измерений КК. В инструментах, подключенных к ЛИС, эта проблема, скорее всего, будет обнаружена, потому что результаты контроля качества передаются и контролируются в ЛИС. Количество приборов, подключенных к ЛИС, неизвестно. В ежедневные обязанности пользователя входит регулярный обзор данных КК, при котором эта проблема может быть обнаружена.

Серьезность последствий

Описана ситуация, когда ранее запланированные измерения AutoQC больше не выполняются. Анализаторы cobas b 221 используются для измерения параметров КЩС и электролитов. Все эти параметры являются критическими, и патологические значения могут потребовать немедленного лечения. Ошибочные результаты могут привести к неправильной или отсроченной диагностике и / или лечению. Проблема не оказывает прямого влияния на результаты пациентов. Однако в отсутствие измерений КК ошибочные результаты, вызванные другой независимой проблемой, могут остаться незамеченными. Учитывая ненадежность выявления проблемы, нельзя полностью исключить медицинский риск для пациентов.

Действия, предпринимаемые Roche Diagnostics GmbH

Компания Roche разработала временное решение, которое описывает, каким образом нужно выйти из мастера настройки контроля качества, чтобы гарантировать корректную работу планировщика АКК (AutoQC).

Проблема будет устранена в обновлении программного обеспечения, которое ожидается в мае 2018 года. Пока исправление программного обеспечения не будет установлено, необходимо выполнить соответствующие указания.

Действия, предпринимаемые ООО «Рош Диагностика Рус»

Как только обновление программного обеспечения станет доступно, его необходимо будет установить (установка обновления будет проводиться специалистами ООО "Рош Диагностика Рус" до 31 июля 2018 года).

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

До тех пор, пока обновление программного обеспечения не будет установлено, необходимо использовать следующее решение:

Не используйте кнопку "Назад" для выхода из рабочего процесса мастера настройки контроля качества. Вместо этого используйте "Return to Setup" (1) и "Exit" (2) (Рис. 1). Всякий раз, когда

на приборе используется рабочий процесс мастера настройки контроля качества, проверьте, выполняется ли следующее запланированное измерение AutoQC, чтобы убедиться, что планировщик AutoQC работает должным образом.

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.

Контакты

В случае возникновения вопросов обратитесь, пожалуйста, в Центр поддержки пользователей Roche:

Бесплатная линия: 8 800 100-68-96 Время работы с 09:00 до 19:00 (по московскому времени)

Понедельник – пятница,

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

Медицинский эксперт

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: medicalexaminer@yahoo.com

