



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

Субъекты обращения  
медицинских изделий

26.08.2015 № 01И-1379/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинского изделия

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» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Реагенты для анализатора критических состояний cobas b 123», производства «Рош Diagnostikс GmbH», Германия (регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10958 от 03.11.2011).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко



Для лабораторий, использующих анализаторы  
cobas b 123 <1>, cobas b 123 <2>, cobas b 123 <3>, cobas b 123 <4>

Дата 10/07/2015  
Исх.: 10390/07/2015

г. Москва

Ref.: SBN-RPD-2015-010

**Уведомление по безопасности  
касательно низкого уровня PO<sub>2</sub> в образцах пациентов и результатах КК**

Название продукта	cobas b 123 FLUID PACK 200 cobas b 123 FLUID PACK 400 cobas b 123 FLUID PACK COOX 200 cobas b 123 FLUID PACK COOX 400 cobas b 123 FLUID PACK COOX 700		
Кат. №	05403308001 05403154001 05169992001 05170036001 05170052001	Номер РУ	ФСЗ 2011/10958
Идентификатор продукта (Номер лота/серийный номер)	21446073/21446093/21446103/21446113/21446123/21446153 /21446143/21446163/21446173/21446183/21446203/21446213 /21446223/21446233/21446243/21446253/21446054/21446064 /21446074/21446084/21446094		
Инструмент/Система	cobas b 123 <1> cobas b 123 <2> cobas b 123 <3> cobas b 123 <4>		

Уважаемый пользователь анализатора cobas b 123,

С сожалением сообщаем вам о проблеме, связанной с получением низких результатов PO<sub>2</sub> в образцах пациентов и контрольных материалах на анализаторах cobas b 123. Эта проблема может возникать в тех случаях, когда используются cobas b 123 Fluid Pack с определенными номерами серий.

Чтобы исключить все риски, связанные с получением заниженных результатов PO<sub>2</sub> на системах cobas b 123 необходимо отключать параметр PO<sub>2</sub> каждый раз, когда используются Fluid Pack из проблемных серий.

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва  
ул. Летниковская, дом 2, стр. 2  
Бизнес-центр "Виаджи Плаза"

Тел.: +7 (495) 229 68 99  
Факс: +7 (495) 229 62 64

[www.roche.ru](http://www.roche.ru)

Roche Diagnostics Rus LLC

2, Letnikovskaya street, bld.2  
Business Center "Vivaldi Plaza"  
115114, Moscow, Russia

Тел.: +7 (495) 229 68 99  
Факс: +7 (495) 229 62 64

[www.roche.ru](http://www.roche.ru)

## Дефектные серии cobas b 123 Fluid Pack

Бракованные cobas b 123 Fluid Pack могут содержаться в следующих сериях:

cobas b 123 FLUID PACK COOX 200 cobas b 123 FLUID PACK COOX 400 cobas b 123 FLUID PACK COOX 700	cobas b 123 FLUID PACK 200 cobas b 123 FLUID PACK 400
21446073	21446054
21446093	21446064
21446103	21446074
21446113	21446084
21446123	21446094
21446133	
21446143	
21446153	
21446163	
21446173	
21446183	
21446203	
21446213	
21446223	
21446233	
21446243	
21446253	

Таблица 1: Список бракованных серий cobas b 123 Fluid Pack

### Описание ситуации

В последнее время от ряда пользователей поступили сообщения о несоответствиях КК (значения КК были ниже целевых значений) для параметра PO<sub>2</sub> на системах cobas b 123 ROC. несоответствия касались, в основном, Уровней 1 и 2.

### Результаты расследования

Мы обнаружили, что несоответствия КК вызваны проблемой калибровки параметра PO<sub>2</sub>. Существует вероятность того, что эта проблема не может быть обнаружена, поскольку результаты КК могут быть ниже средних значений, но по-прежнему оставаться в пределах 2 стандартных отклонений (SD). Таким образом, существует вероятность того, что в образцах пациентов могут быть получены ложно заниженные результаты PO<sub>2</sub>, особенно если речь идет об образцах крови со значениями PO<sub>2</sub> ниже 50 мм рт. ст.

На данный момент не известны случаи серьезных неблагоприятных последствий среди пациентов, которые были бы связаны с этой проблемой.

### Действия, предпринимаемые Roche Diagnostics GmbH

Компания Roche Diagnostics GmbH будет продолжать расследование этой проблемы для внедрения корректирующих и профилактических мер.

Компания Roche Diagnostics GmbH разработала временное решение, в котором описывается, как деактивировать параметр PO<sub>2</sub> (см. Приложение 1 «Описание временного решения»).

## Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

При использовании cobas b 123 Fluid Pack из проблемных серий, перечисленных в Таблице 1, необходимо деактивировать параметр PO2. Пожалуйста, используйте подробное временное решение, приведенное в Приложении 1.

Неиспользованные на момент получения Уведомления cobas b 123 Fluid Pack из проблемных серий с неистекшим сроком годности могут быть обменены в соответствии со стандартной процедурой. Допускается утилизировать указанные пакеты локально с предоставленным документацией, подтверждающей утилизацию.

## Распространение настоящего уведомления о 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 10:00 до 19:00 понедельник – пятница,

e-mail: [russia.rcsc@roche.com](mailto:russia.rcsc@roche.com).

С уважением,

Старший менеджер по продукции

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: [natalia.mityushina@roche.com](mailto:natalia.mityushina@roche.com)

Специалист по продукции

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: [tatiana.porova@roche.com](mailto:tatiana.porova@roche.com)

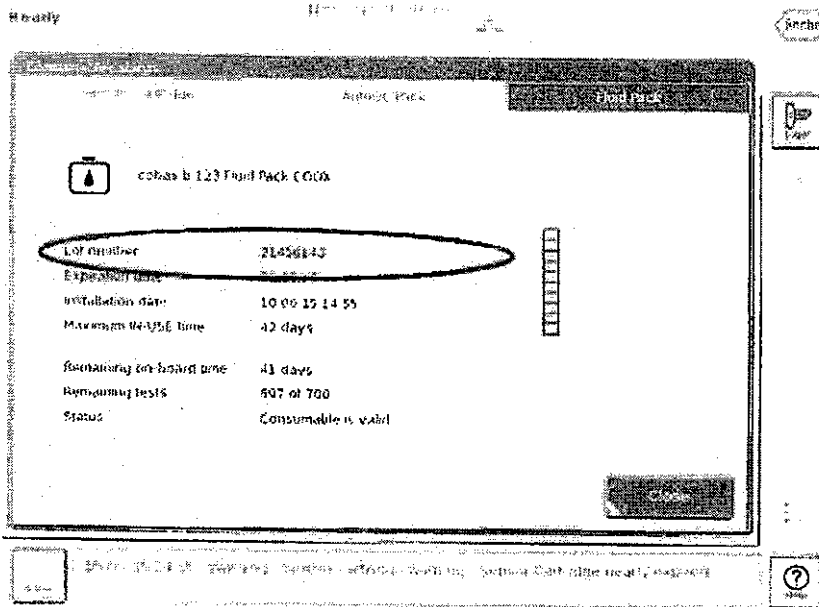


Татьяна Попова

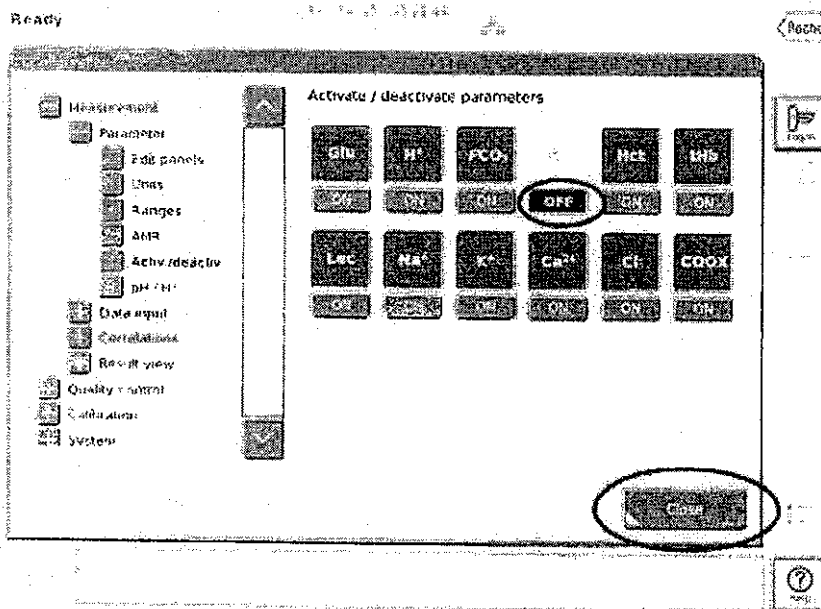
# Приложение 1: Описание временного решения

Каждый раз, когда используются cobas b 123 Fluid Pack из проблемных серий, перечисленных в Таблице 1, необходимо деактивировать параметр PO2.

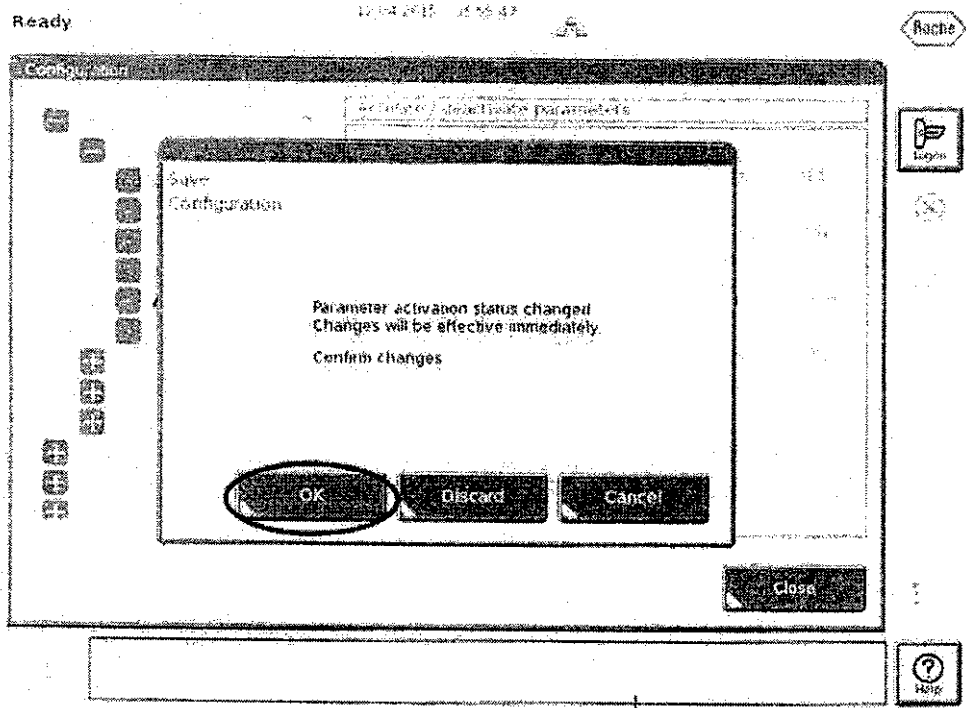
Номер серии Fluid Pack, установленного в систему cobas b 123 в данный момент, можно посмотреть в меню "Instrument > Consumable Status > Fluid Pack" (Анализатора > Статус расходных материалов > Fluid Pack):



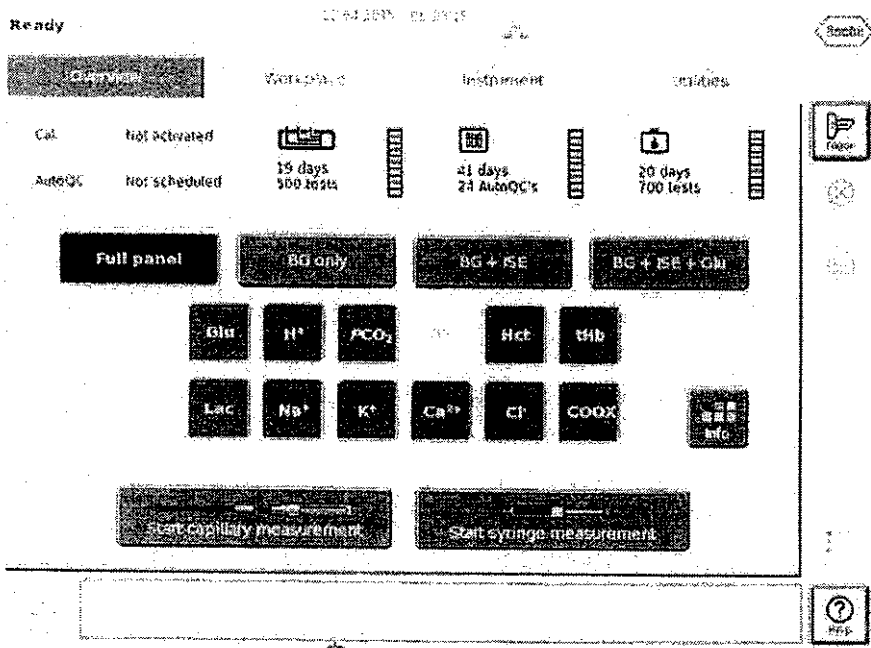
Если номер серии Fluid Pack указан в Таблице 1, необходимо деактивировать параметр PO2. В меню "Utilities > Configuration > Measurement > Parameter > Activ/deactiv." (Утилиты > Конфигурация > Измерение > Параметр > Актив./деактив.) необходимо задать параметр PO2 как "OFF" (ВЫКЛ.):



После того, как будет нажата кнопка "Close" (Заккрыть), необходимо подтвердить изменение, нажав "OK":



После этого в экране обзора параметр PO2 будет выделен серым цветом, и параметр больше не будет активен.



### Повторная активация PO2:

Прежде чем устанавливать новый, исправный Fluid Pack (номер серии, не указанный в Таблице 1), необходимо выполнить повторную активацию PO2:

В меню "Utilities > Configuration > Measurement > Parameter > Activ./deactiv." (Утилиты > Конфигурация > Измерение > Параметр > Актив./деактив.) необходимо задать параметр PO2 как "ON" (ВКЛ.):

