



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

20.04.2021 № 01ч-52д/21

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2441767

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 медицинского изделия письмо ООО «Рош Диагностика Рус», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Анализатор электролитов модель 9180 с принадлежностями», производства «Рош Диагностикс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 08.08.2013 № РЗН 2013/1002, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Рош Диагностика Рус» (115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2; тел.: +7(495) 229-69-99; факс: +7(495)229-62-64; e-mail: russia.lso@roche.com).

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Для всех заинтересованных лиц, использующих
Анализатор электролитов модели 9180

Исх.: 002/1101/2021

Дата: 11.01.2021

г. Москва

Ref.: SBN-CPS-2020-014

**Уведомление по безопасности
касательно анализатора электролитов модели 9180:
неправильное направление стрелки для результатов кальция на дисплее инструмента**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Анализатор электролитов модель 9180 с принадлежностями Анализатор электролитов модель 9180	03157334001	-	РЗН 2013/1002 от 08.08.2013	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany; Roche Diagnostics International Ltd., Forrenstrasse 2, CH-6343, Rotkreuz Switzerland; Roche Diagnostics Graz GmbH, A-8020 Graz, Kratkystrasse 2, Austria
Инструмент/Система	9180 Electrolyte Analyzer			

Уважаемый пользователь,

Информируем Вас о том, что во время внутренних контрольных исследований наблюдалось следующее: если единица измерения для ионизированного кальция iCa^{++} установлена на «мг/дл» (настроен сервисный код MGL) и полученное значение iCa^{++} ниже нормального диапазона, на дисплее инструмента вместо стрелки, направленной вниз, отображается стрелка, направленная вверх, независимо от серийного номера или версии программного обеспечения.

Числовой результат на дисплее отображается верно, результаты и направление стрелки на распечатке тоже указаны правильно.

На сегодняшний день компания Roche не получила ни одной рекламации касательно описанной проблемы с момента запуска продукта.

Затронут только ионизированный кальций iCa^{++} .

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва
ул. Летниковская, дом 2, стр. 3
Бизнес-центр "Вивальди Плаза"

Тел.: +7 (495) 229 69 99

Факс: +7 (495) 229 62 64

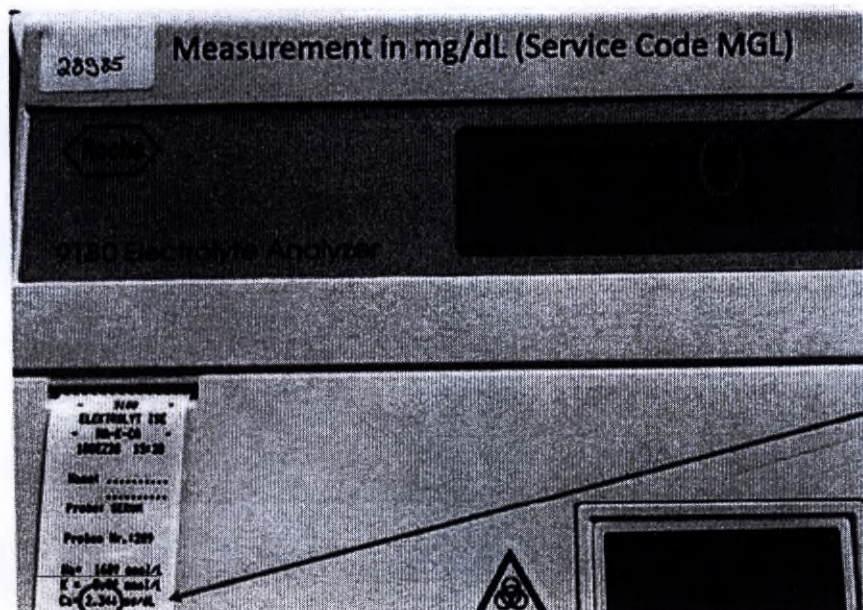
www.roche.ru

Roche Diagnostics Rus LLC

2, Letnikovskaya street, bid. 3

Tel.: +7 (495) 229 69 99

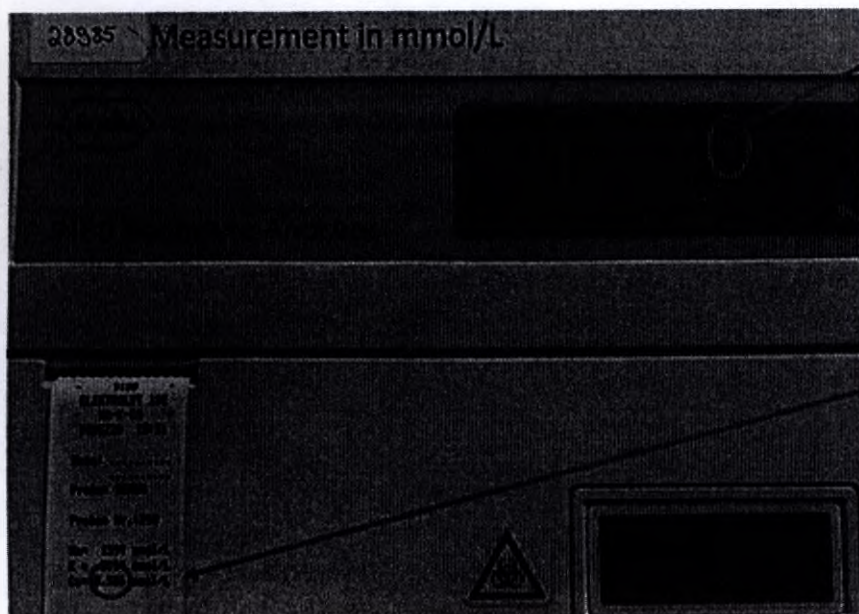
Стандартные диапазоны iCa^{++} (кровь, сыворотка, плазма):
1,15–1,33 ммоль/л
4,6–5,32 мг/дл



Положение стрелки при сравнении измеренного значения со станд. диапазоном

Измеренное значение iCa^{++}

Измеренное значение iCa^{++} на распечатке с информацией о единице измерения



Положение стрелки при сравнении измеренного значения со станд. диапазоном

Измеренное значение iCa^{++}

Измеренное значение iCa^{++} на распечатке с информацией о единице измерения

Изображение 1

Анализ причины возникновения

По умолчанию единицей измерения ионизированного кальция iCa^{++} является «ммоль/л». Для индивидуальной конфигурации можно изменить единицы измерения на «мг/дл». Однако в этом случае стандартный диапазон по-прежнему устанавливается в «ммоль/л», и результат в «мг/дл» на дисплее сравнивается со стандартным диапазоном в «ммоль/л», а не с диапазоном в «мг/дл».

Оценка риска

Частота возникновения

Неизвестна. О рекламациях не сообщалось.

Вероятность обнаружения

Трудная. Проблема может быть немедленно обнаружена при сравнении положений стрелки на дисплее и распечатке.

Серьезность последствий

Значение результата Ca^{++} , полученное на анализаторе, означает значение ионизированного кальция ($i\text{Ca}^{++}$). Для определения реальной ситуации с кальцием ионизированный кальций особенно важен, поскольку он является индикатором биологически активного, а не общего кальция. Экран ISE 9180 не отображает единицу измерения $i\text{Ca}^{++}$ (ммоль/л или мг/дл). Анализатор по умолчанию настроен на единицу измерения «ммоль/л». Значения диапазона, который показывает стрелка (выше или ниже стандартного диапазона $i\text{Ca}^{++}$), по умолчанию также отображаются в «ммоль/л». Таким образом, при оценке результата всегда следует использовать распечатку (в которой указана правильная информация).

В экстренных ситуациях, когда требуется быстрое тестирование $i\text{Ca}^{++}$, а анализатор настроен на «мг/дл» и распечатка не используется для принятия медицинского решения, нельзя исключать, что комбинация результата в «мг/дл» и отображения стрелки на экране, может привести к неверной интерпретации и неверным медицинским решениям.

Действия, предпринимаемые компанией Roche Diagnostics GmbH

Руководство пользователя анализатора электролитов 9180 Electrolyte Analyzer будет обновлено, и в главу 4 «Кальциевый электрод» будет включено следующее:


Убедитесь, что значения $i\text{Ca}^{++}$ указаны в «ммоль/л», а не в «мг/дл», или обратитесь в сервисный центр Roche.

Направляющая стрелка на дисплее может быть неправильной, если единица измерения для $i\text{Ca}^{++}$ установлена на «мг/дл» (настроен сервисный код MGL) и полученное значение $i\text{Ca}^{++}$ ниже стандартного диапазона.

Если вы устанавливаете для $i\text{Ca}^{++}$ единицу измерения «мг/дл», всегда ориентируйтесь на направление стрелки, указанное на распечатке, а не на дисплее.

Описанное предупреждение будет добавлено на вкладыш к электроду iCa^{++} следующим образом:

Make sure O-ring is installed / O-Ring muss vorhanden sein. / Vérifier la présence du joint d'étanchéité. / Assicurarsi che l'O-ring sia installato. / Asegúrese de que la junta tórica está instalada. / Confirmer la présence de l'O-ring. / Let er op, dat de O-ring is geïnstalleerd. / O-ringens måste vara installerat. / Kontrollér at O-ring er på plads. / Bežnaučite da se O-ring écor installé / O-リングが適切に装着されているかを確認してください。 / 検出項目は変更です



Make sure that iCa^{++} values are reported in mmol/L instead of mg/dL or contact your Roche contact person.

COBAS is a trademark of Roche.
AVL is a trademark of AVL List GmbH.

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 118
D-68305 Mannheim, Germany
www.roche.com

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics
Indianapolis, IN
Made in Switzerland

Calcium Electrode (maintenance free)

9180, AVL 918x

REF 03110354180

GTIN 04015630028696


CONTENT 1

1 IVD CE 15-30 °C

For USA: Rx only

Ca²⁺

cobas®



Предупреждение будет добавлено на вкладыш всех будущих лотов электродов iCa^{++} . Ожидается, что вкладыши будут доступны во втором квартале 2021 года.

Ожидается, что обновленное Руководство пользователя будет доступно в четвертом квартале 2021 года.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

Затронуты только клиенты, использующие единицу измерения «мг/дл».

Клиентам рекомендуется убедиться, что значения iCa^{++} установлены в «ммоль/л», а не в «мг/дл», или обратиться в Центр поддержки пользователей Roche.

Рекомендуется всегда использовать распечатку, поскольку на ней показаны правильные направления стрелок и единицы измерения.

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,

Менеджер по продукции

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: ekaterina.novikova@roche.com

Екатерина Новикова

Ekaterina Novikova

Digitally signed by Ekaterina
Novikova

Date: 2021.01.12 10:28:23 +03'00'

Менеджер по медицинским вопросам

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: petr.ershov@roche.com

Пётр Ершов

Petr Ershov

Digitally signed by Petr Ershov

Date: 2021.01.12 14:04:36
+03'00'

Пожалуйста, направьте данное Подтверждение об уведомлении в ООО «Рош Диагностика Рус» по одному из следующих контактов:

- **e-mail:** russia.lso@roche.com
- **почтовый адрес:**
В Отдел логистики и качества ООО «Рош Диагностика Рус»
Россия, 115114, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2.

Подтверждение об уведомлении

Настоящим я подтверждаю получение Уведомления по безопасности 002/1101/2021 от 11.01.2021 к SBN-CPS-2020-014 касательно анализатора электролитов модели 9180: **неправильное направление стрелки для результатов кальция на дисплее инструмента.**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Анализатор электролитов модель 9180 с принадлежностями Анализатор электролитов модель 9180	03157334001	-	РЗН 2013/1002 от 08.08.2013	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany; Roche Diagnostics International Ltd., Forrenstrasse 2, CH-6343, Rotkreuz Switzerland; Roche Diagnostics Graz GmbH, A-8020 Graz, Kratkystasse 2, Austria
Инструмент/Система	9180 Electrolyte Analyzer			

ФИО: _____

Должность: _____

Организация: _____

Город: _____

Телефон _____

E-mail: _____

Дата: _____ Подпись: _____

Подписывая данное Подтверждение об уведомлении, я даю свое согласие на обработку персональных данных, указанных выше, как без использования средств автоматизации, так и с их использованием, свободно, по своей воле и в своих интересах на следующих условиях:

целью обработки персональных данных, в том числе с привлечением третьих лиц, является: предоставление Вам интересующей информации научного и образовательного характера; приглашение к участию в конференциях и исследованиях; оформление подписки на специализированные издания; осуществление рассылок информационного, маркетингового, уведомительного и иного характера на указанный выше email; регистрация на информационных интернет ресурсах, включая предоставление доступа в созданный на таком информационном интернет ресурсе личный кабинет с возможностью загрузки файлов; проведение консультаций, переговоров; проведение маркетинговых и иных исследований, опросов; осуществление замены медицинских изделий, отправки запчастей; мониторинг безопасности медицинских изделий;

- в перечень действий с персональными данными входит: сбор, запись, систематизация, накопление, хранение, уточнение, передача (в том числе третьим лицам и трансграничная), извлечение, использование, удаление;

- компанией, осуществляющей обработку персональных данных в составе: Ф.И.О., место работы, должность, является ООО «Проксима Рисерч», (Россия, Москва, Краснопресненская наб., 12);

- компанией, осуществляющей обработку персональных данных в составе: Ф.И.О., место работы, должность, мобильный телефон, email, является ООО «Икспрактис» (121059, г. Москва, ул. Киевская, д.19, подвал ком. 20);

- компанией, осуществляющей обработку персональных данных в составе: Ф.И.О., место работы, должность, мобильный телефон, email, является ООО «Рош Диагностика Рус» (107031, Москва, Трубная пл., д. 2);

- срок хранения обработанных персональных данных соответствует сроку хранения архивных данных; конфиденциальность предоставляемых персональных данных соответствует условиям, указанным в ФЗ No 152-ФЗ «О персональных данных».

- настоящее согласие действует со дня его подписания до дня отзыва в письменной форме.

Настоящим я признаю и подтверждаю, что в случае необходимости передачи моих персональных данных для достижения вышеуказанных целей третьему лицу, а равно как при привлечении третьих лиц к оказанию услуг в данных целях, передаче ООО «Проксима Рисерч», ООО «Икспрактис», ООО «Рош Диагностика Рус» принадлежащих им функций и полномочий иному лицу, ООО «Проксима Рисерч», ООО «Икспрактис», ООО «Рош Диагностика Рус» вправе в необходимом объеме раскрывать для совершения вышеуказанных действий информацию обо мне лично (включая мои персональные данные) таким третьим лицам, их представителям и иным уполномоченным ими лицам, включая трансграничную передачу моих персональных данных в случаях, допустимых законодательством Российской Федерации, а также предоставлять таким лицам соответствующие документы, содержащие такую информацию. Трансграничная передача в соответствии с настоящим Соглашением может осуществляться только на территории иностранных государств, являющихся сторонами Конвенции Совета Европы о защите физических лиц при автоматизированной обработке персональных данных, а также иных иностранных государств, обеспечивающих адекватную защиту субъектов персональных данных.

При моем несогласии с такой передачей, а также при отзыве данного согласия, обязуюсь незамедлительно уведомить об этом ООО «Проксима Рисерч» и/или ООО «Икспрактис» и/или ООО «Рош Диагностика Рус» по электронной почте либо посредством почты. Правильность указанных мной сведений и согласие на внесение моих персональных данных в базу данных ООО «Проксима Рисерч», ООО «Икспрактис» и ООО «Рош Диагностика Рус» для целей, названных выше, подтверждаю собственной подписью.