



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



219943

**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

29.05.2014 № 024-734/14

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 специалистов здравоохранения письмо ООО «Рош Диагностика Рус» о новых данных по безопасности при использовании электродов для анализаторов Roche OMNI C, Roche OMNI S, cobas b 221, cobas b 121, производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия.

Приложение: на 18 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



В организации, использующие анализаторы
критических состояний Roche OMNI C и cobas b 121

Руководителю лабораторной службы

Исх. 10986/03/14 от 24.03.2014

г. Москва

Уведомление по безопасности

Многоуважаемый заказчик анализатора cobas b 121,

С сожалением сообщаем о возможной ситуации, связанной с использованием референсных электродов (каталожный номер 03111873180) на анализаторах критических состояний Roche OMNI C и cobas b 121 (каталожный номер 03143562001).

Описание ситуации

Референсные электроды часто используются на протяжении срока, намного превышающего срок службы, гарантированный изготовителем. В этом случае, в результате старения клея мембрана в корпусе электрода может дать усадку, что, в конечном итоге, может привести к возникновению негерметичных участков, через которые раствор KCl с концентрацией 1,2 моль/л, используемый в электроде, может медленно просачиваться из электрода в измерительный канал. Этот раствор может проникать в заземляющий контакт, создавая электрод, параллельный референсному. В результате ухудшается эффективность референсного электрода. Кроме того, подобная ситуация может привести к изменению уровня pH и концентрации натрия (Na). Другие ионные параметры остаются неизменными.

Результат расследования

Гарантированный срок службы электрода составляет 52 недели. В том случае, если электрод находится на борту анализатора в течение большего периода, ввиду перечисленных обстоятельств, через определенное время может происходить старение клея, впоследствии вызывающее утечку раствора.

Оценка риска

Влияние на результаты исследований не доказано. Однако в ходе расследования отмечалось максимальное отклонение, не превышающее 0,16 единиц pH.

ООО «Рош Диагностика Рус»

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

Тел.: +7 (495) 229 29 99
+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 29 99
+7 (495) 229 69 99
Fax: +7 (495) 229 62 64
www.roche.ru

Частота случаев

Частота случаев умеренная: 4 случая в течение 2013 года (с использованием анализаторов cobas b 221).

До 2013 года не было зарегистрировано ни одного случая.

Вероятность обнаружения

Проблему невозможно обнаружить с использованием системы контроля качества. Тем не менее, проблему можно легко обнаружить, если открыть намерительную камеру – на референсном электроде будет заметен солевой мостик.



Контрмеры

В существующие инструкции по эксплуатации будет включена информация о необходимости замены электрода после окончания гарантированного срока службы, равного 52 неделям, после чего они будут разосланы всем заказчикам. Кроме того, в этих инструкциях будет поясняться, как клиенты могут определить фактическое состояние используемого референсного электрода, и то, что они должны активировать функцию ручного планировщика обслуживания.

До тех пор, пока не будут отправлены обновленные инструкции по применению, просим вас воспользоваться следующим временным решением:

Временное решение для анализаторов Roche OMNI C и cobas b 121:

✓ Глава 1: Как проверить дату установки референсного электрода?

На экране «Ready» (Готов) нажмите на кнопку «Info» (Информация), а затем нажмите «Sensor status» (Статус датчика) и выберите «Ref» в левом столбце, чтобы просмотреть номер лота и дату замены (дату установки) референсного электрода. См. пример ниже:

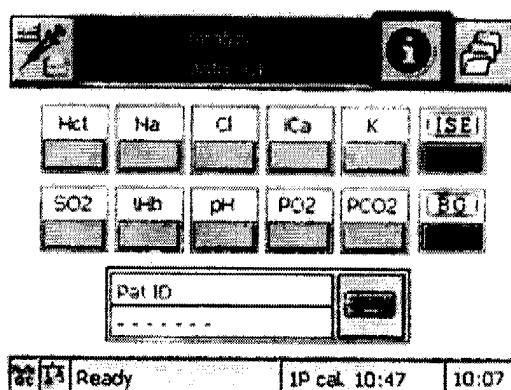


Рисунок 1

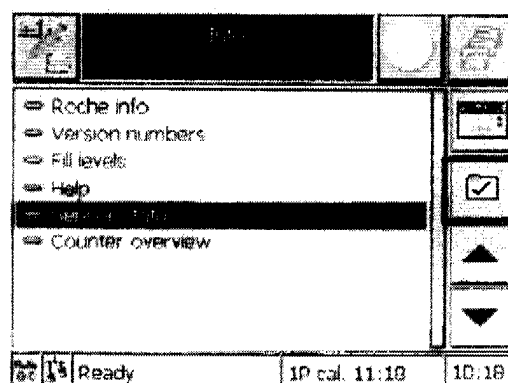


Рисунок 2

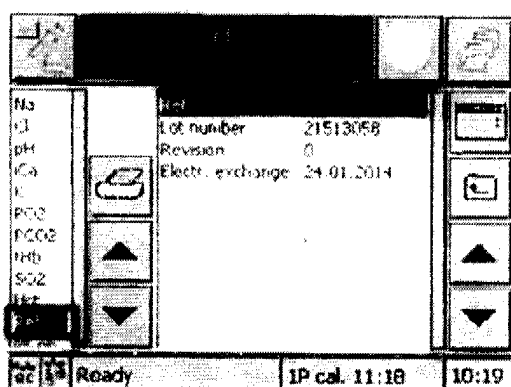


Рисунок 3:

ПРИМЕЧАНИЕ: Если замена электрода производилась больше года назад, его следует немедленно заменить!

- ✓ Глава 2: Как настроить Планировщик обслуживания, чтобы получать напоминания о необходимости замены референсного электрода (через один год)?

В соответствии с датой установки (датой замены) референсного электрода, согласно информации, которая приводится в Главе 1, можно активировать напоминание о проведении технического обслуживания, чтобы не забыть о необходимости замены референсного электрода еще через один год.

На экране «Ready», нажмите на кнопку «Setup» (Настройка), выберите «Times and Intervals» (Время и интервалы), после чего выберите «Maintenance scheduler» (Планировщик обслуживания). Прокручивайте экран вниз до тех пор, пока кнопка «Add» (Добавить) не станет активной, затем нажмите на кнопку «Add», выберите кнопку «Keyboard» (Клавиатура), и введите название операции обслуживания (REPLACE REF. ELECT.- ЗАМЕНИТЬ РЕФЕРЕНСНЫЙ ЭЛЕКТРОД).

Нажмите «Details» (Подробнее), выберите параметр, нажмите на кнопку «Keyboard» и введите следующую информацию:

- a. Cycle (Yearly) - Цикл (Ежегодно)
- b. Time - Время (когда необходимо отображать напоминание)
- c. Date - Дата (дата замены референсного электрода, см. главу 1)
- d. Sample counter (No) - Счетчик образцов (Номер)
- e. Reminder (On) - Напоминание (Вкл.)
- f. Archive (On) - Архив (Вкл.).

См. пример ниже:

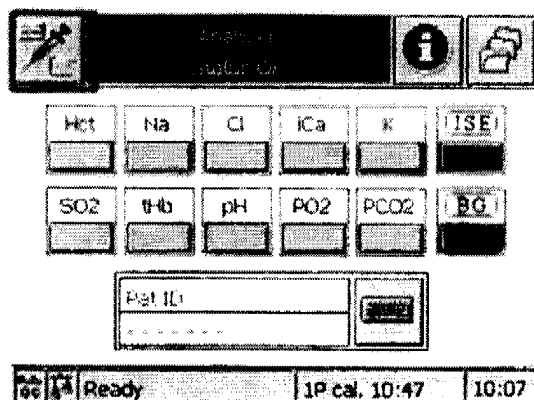


Рисунок 4

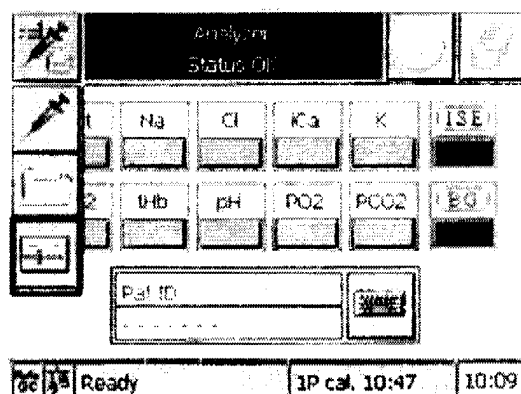


Рисунок 5

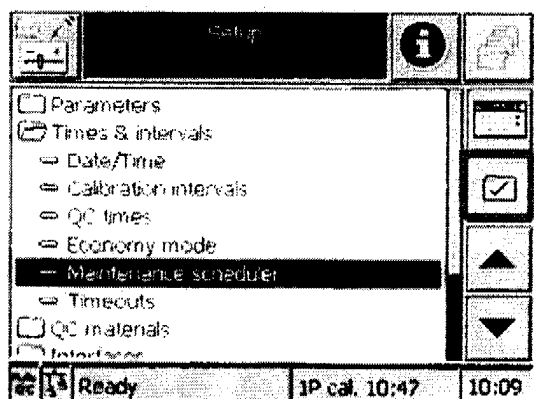


Рисунок 6

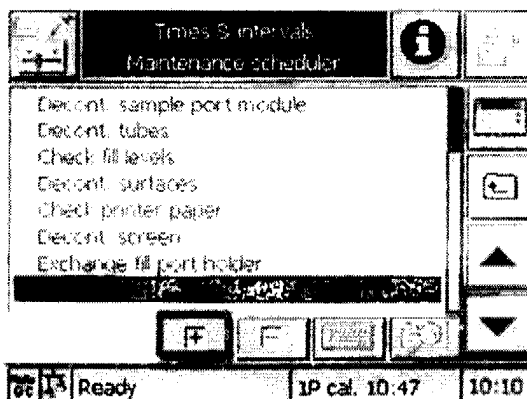


Рисунок 7

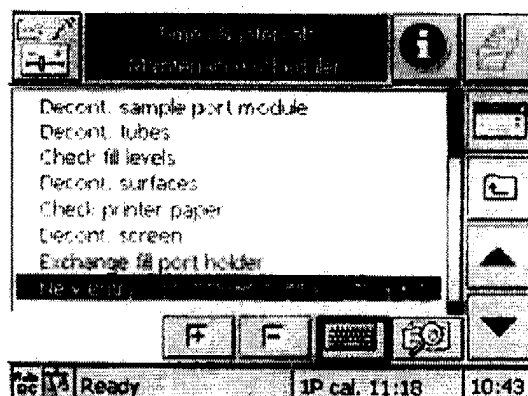


Рисунок 8

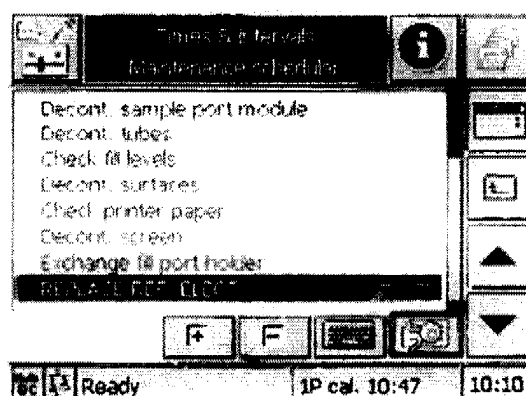


Рисунок 9

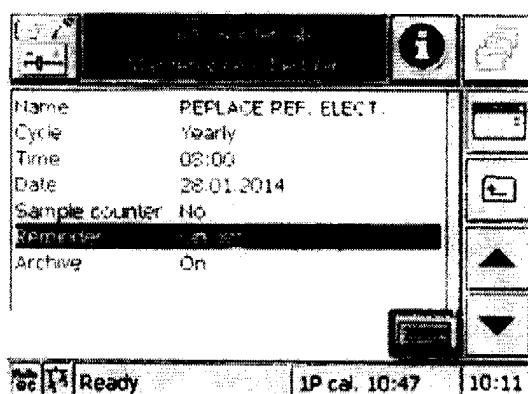


Рисунок 10

Этот пример действителен для референсного электрода, установленного 28 января 2014 года. Предупреждение о замене референсного электрода появится 28 января 2015 года в 8:00.

✓ Глава 3: Как определить напоминание о необходимости обслуживания референсного электрода?

Через один год после последней замены референсного электрода, в соответствии с инструкциями, приведенными в Главе 2, на экране «Ready» будет отображаться напоминание об Обслуживании:

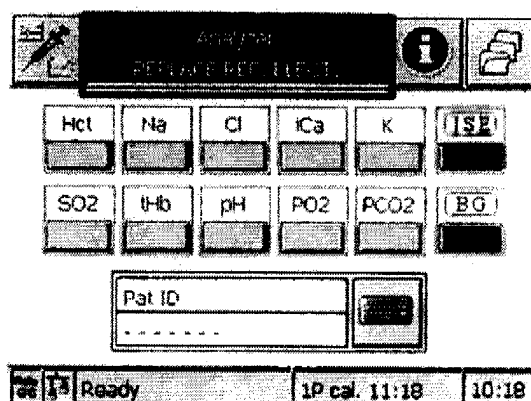


Рисунок 11

Когда появляется напоминание об обслуживании, референсный электрод необходимо заменить. Выполните стандартную процедуру по замене электрода в соответствии с Инструкциями по применению, и установите новый референсный электрод.

После замены референсного электрода, нажмите на экране «Ready» на кнопку «More functions» (Дополнительные функции), выберите «Quick access» (Быстрый доступ), выберите «Maintenance scheduler» (Планировщик обслуживания) и нажмите на кнопку «Run» (Выполнить). Выберите действие в очереди (выделенное красным цветом) «REPLACE REF. ELECT.» и нажмите на кнопку «Confirm» (Подтвердить).

Напоминание о техническом обслуживании будет автоматически перенастроено, чтобы через один год напомнить вам об очередной замене референсного электрода еще через один год.

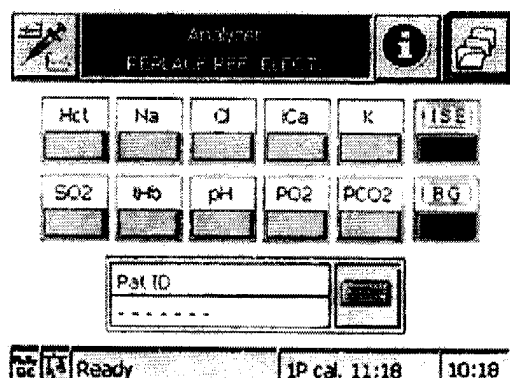


Рисунок 12

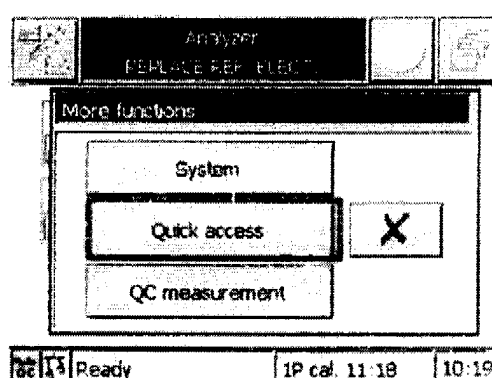


Рисунок 13

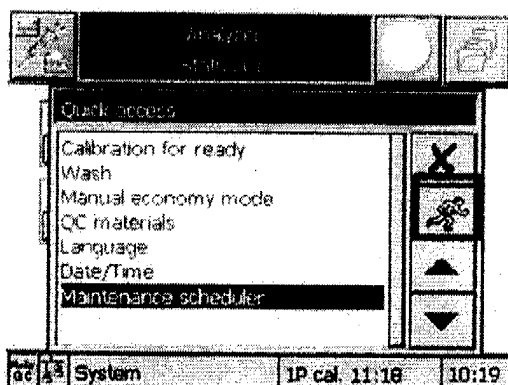


Рисунок 14

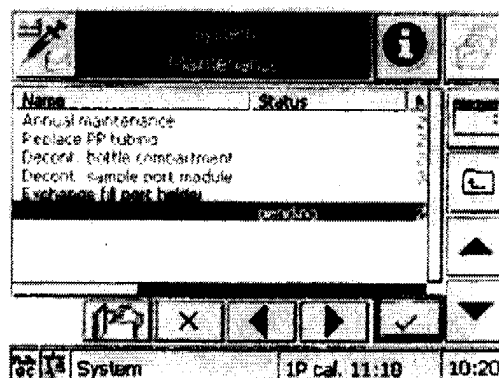


Рисунок 15

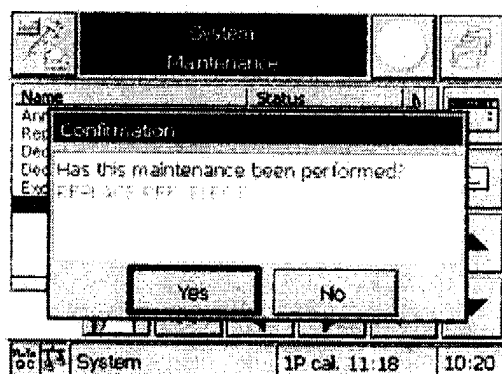


Рисунок 16

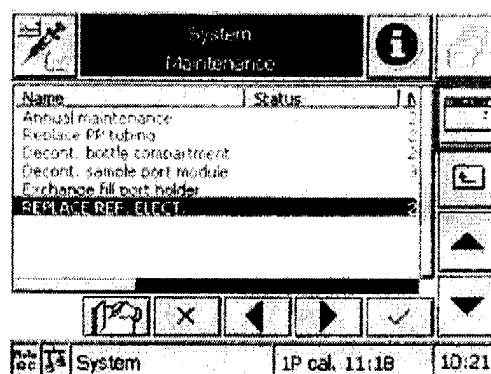


Рисунок 17

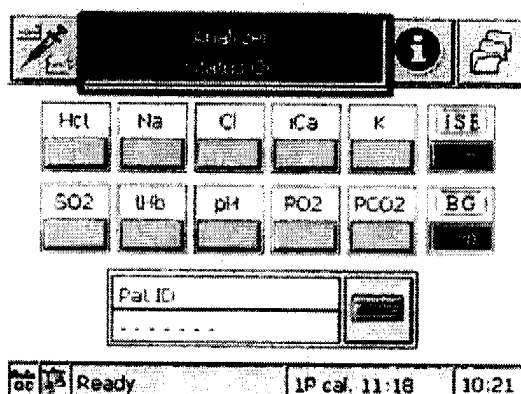


Рисунок 18

Необходимые действия

- Проверьте дату установки референсных электродов на всех анализаторах OMNI C и cobas b 121.
- Если референсный электрод был установлен на анализаторе более 52 недель назад, он подлежит немедленной замене.

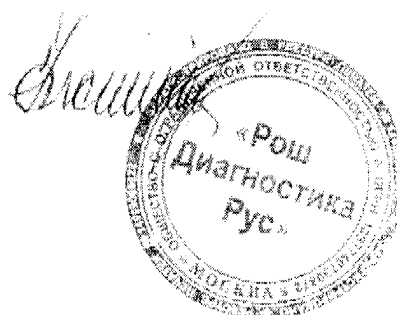
Приносим извинения за неудобства, вызванные возникшей ситуацией.

Дополнительную информацию можно получить у Специалиста по продукции Поповой Татьяны по телефону +7 (495) 229-69-99 (доб. 5942) или по электронной почте tatiana.popova@roche.com.

С уважением,

Генеральный директор
ООО "Рош Диагностика Рус"
Нестеров Олег Вячеславович

ООО "Рош Диагностика Рус"
115114 Москва, Россия
Ул. Легниковская, дом 2, стр. 2
Бизнес-центр «Вивальди Плаза»
www.rochediagnostics.ru





В организации, использующие анализаторы
критических состояний OMNI S и cobas b 221

Руководителю лабораторной службы

Исх. 10987/03/14 от 24.03.2014

г. Москва

Уведомление по безопасности

Многоуважаемый заказчик анализатора cobas b 221,

С сожалением сообщаем о возможной ситуации, связанной с использованием референсных электродов (каталожный номер 03111873180) на анализаторах критических состояний OMNI S и cobas b 221 (каталожные номера 03337138001, 03337154001).

Описание ситуации

Референсные электроды часто используются на протяжении срока, намного превышающего срок службы, гарантированный изготовителем. В этом случае, в результате старения клея мембрана в корпусе электрода может дать усадку, что, в конечном итоге, может привести к возникновению негерметичных участков, через которые раствор KCl с концентрацией 1,2 моль/л, используемый в электроде, может медленно просачиваться из электрода в измерительный канал. Этот раствор может проникать в заземляющий контакт, создавая электрод, параллельный референсному. В результате ухудшается эффективность референсного электрода. Кроме того, подобная ситуация может привести к изменению уровня pH и концентрации натрия (Na). Другие ионные параметры остаются неизменными.

Результат расследования

Гарантированный срок службы электрода составляет 52 недели. В том случае, если электрод находится на борту анализатора в течение большого периода, ввиду перечисленных обстоятельств, через определенное время может происходить старение клея, впоследствии вызывающее утечку раствора.

Оценка риска

Влияние на результаты исследований не доказано. Однако в ходе расследования отмечалось максимальное отклонение, не превышающее 0,16 единиц pH.

ООО «Рош Диагностика Рус»

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

Тел.: +7 (495) 229 29 99
+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 29 99
+7 (495) 229 69 99
Fax: +7 (495) 229 62 64
www.roche.ru

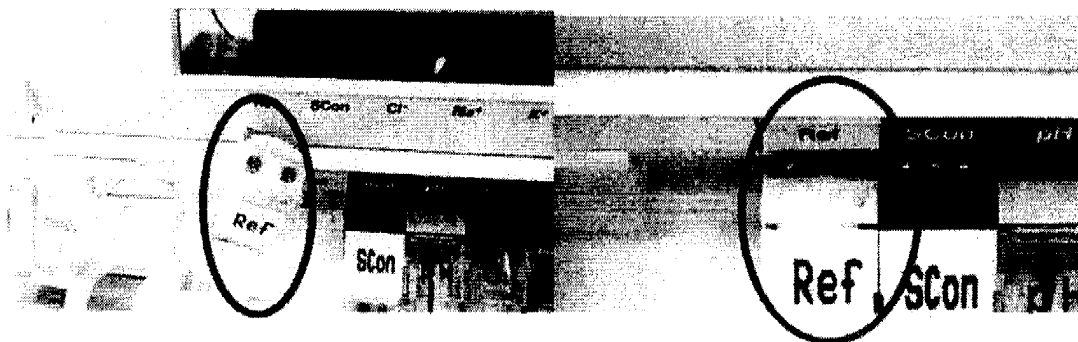
Частота случаев

Частота случаев умеренная: 4 случая в течение 2013 года.

До 2013 года не было зарегистрировано ни одного случая.

Вероятность обнаружения

Проблему невозможно обнаружить с использованием системы контроля качества. Тем не менее, проблему можно легко обнаружить, если открыть измерительную камеру - на референсном электроде будет замечен солевой мостик.



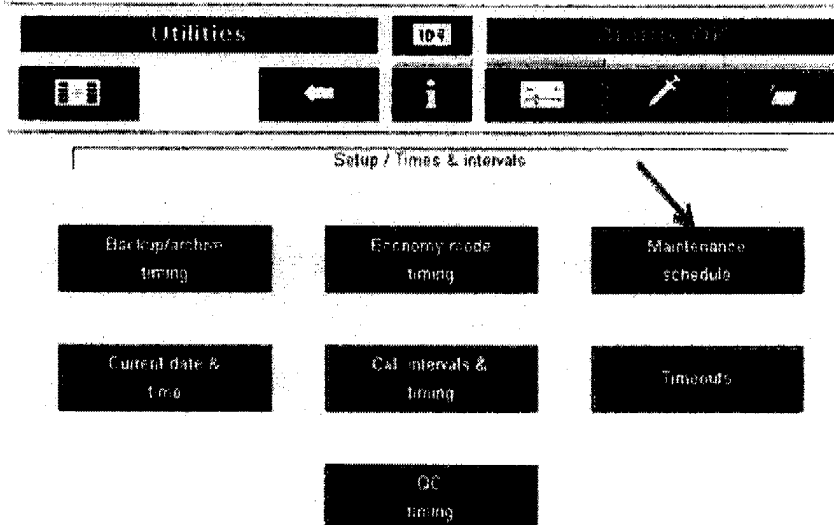
Контрмеры

Во второй половине 2014 года планируется внесение изменений в программное обеспечение, которое будет включать настройку «напоминания об обслуживании» для замены референсного электрода.

До тех пор, пока не будет разработано новое программное обеспечение, а также обновленные инструкции по применению, просим вас воспользоваться следующим временным решением:

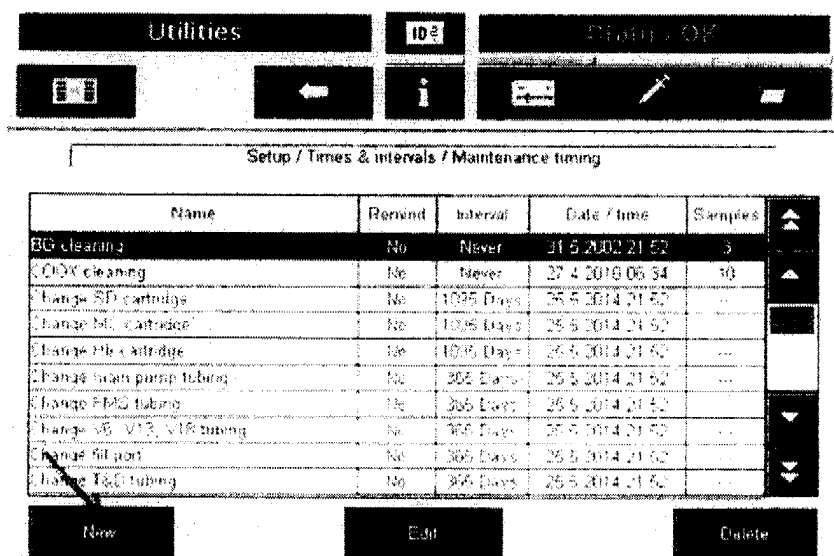
Временное решение для анализаторов OMNI S и cobas b 221 в отношении замены референсного электрода:

Как включить 'замену референсного электрода' в цикл ежегодного обслуживания



PO ₂ sensor	1P cal 14.49	27.1.2014	14:52
------------------------	--------------	-----------	-------

Перейдите в меню 'Setup/Times&intervals' (Настройки/Время и интервалы), после чего выберите 'Maintenance schedule' (Планировщик обслуживания).



PO ₂ sensor	1P cal 08.44	28.1.2014	08:37
------------------------	--------------	-----------	-------

Нажмите на кнопку 'New' (Новый), чтобы настроить задачу по ежегодной замене референсного электрода.

Setup / Times & intervals / Maintenance timing

Name: Hesiaca B+ reference electrode

Date: 28.1.2014



Time: 08:05

Interval: 1 year

Samples:

Remind: Yes

PCO₂ sensor IP cal 08:44 28.1.2014 08:14

Заполните все поля, нажав на символ клавиатуры,  после чего нажмите на символ со стрелкой, указывающей назад , чтобы сохранить настройки.


Важная информация: Введите время, когда был установлен референсный электрод, и выберите 1 год, поскольку срок службы референсного электрода составляет 52 недели.

Setup / Times & intervals / Maintenance timing

Name	Remind	Interval	Date / time	Samples
Clean input unit	Yes	7 Days	4.2.2014 21:00	---
Clean screen	Yes	7 Days	4.2.2014 21:00	---
Change air filter	Yes	90 Days	3.3.2014 21:00	---
CO ₂ calibration	Yes	90 Days	3.3.2014 21:00	---
Clean T&D disc	Yes	90 Days	3.3.2014 21:00	---
Replace Ref-Electrode	Yes	365 Days	27.1.2015 14:22	---
Replace ISE reference electrode	Yes	365 Days	28.1.2015 08:05	---
Replace MSS reference electrode	Yes	365 Days	28.1.2015 08:05	---
...	No	Never	15.10.1582 00:00	---

PCO₂ sensor IP cal 11:36 28.1.2014 11:27

Описанные настройки должны осуществляться также для референсных электродов ISE и MSS (UREA).

Нажмите на символ со стрелкой, указывающей назад , чтобы сохранить настройки.

The screenshot displays the GE Healthcare CuvetteStar 200 software interface. The top panel shows the device name 'CuvetteStar 200' and the version 'CuvetteStar 200 v1.0'. The main display area features a 3x3 grid of measurement parameters: pH, DO, PCO₂, B₀, No derivatives, and CO₂. A vertical scale on the right indicates a volume range from 0 µL at the bottom to 200 µL at the top. The bottom status bar contains the following information: 'Sub OC', 'PCO₂ sensor', '1P cal 08.12', '28.1.2014', and '08.05'.

System / Utilities / Maintenance

Function	Status	Time	Date	Sample
Check ADI	OK	09:00	4-2-2014	-
Clean screen	OK	21:00	4-2-2014	-
Clean input unit	OK	21:00	4-2-2014	-
Insert T&O disc	OK	21:00	1-1-2014	-
Check calibration	OK	21:00	3-2-2014	-
Change air filter	OK	21:00	2-2-2014	-
Change T&O tubing	OK	21:52	26-5-2014	-
Change fill port	OK	21:52	26-5-2014	-

910

выберите выделенное желтым задание по обслуживанию, которое необходимо выполнить. В этом случае будет получен запрос на замену референсного электрода BG.

Next actions	Duration
Warmup	12 min
Calibration	4 min

Sensor data
Signature Reference - 21024741
Revision: 0
Install by: 23-5-2014

PCO₂ sensor 1P cal 15:08 27.1.2014 15:27

Откройте измерительную камеру и выполните замену референсного электрода в соответствии с информацией, которая приводится в Инструкциях по применению. После сканирования штрих-кода, подробная информация будет отображаться в области 'Sensor data' (Данные о датчике).

Name	Status	Time	Date	Sample
Change MC cartridge	OK	11:52	25.5.2014	
Change IL cartridge	OK	11:52	25.5.2014	
Change AOC wash pod	OK	10:10	24.5.2014	
Change AOC bare tube	OK	10:10	24.5.2014	
Change AOC steel tube	OK	10:10	31.5.2014	
Replace Ref. Electrode	OK	14:22	27.1.2015	
Replace MBS reference electrode	OK	08:05	28.1.2015	
Replace ISE reference electrode	OK	08:05	28.1.2015	...

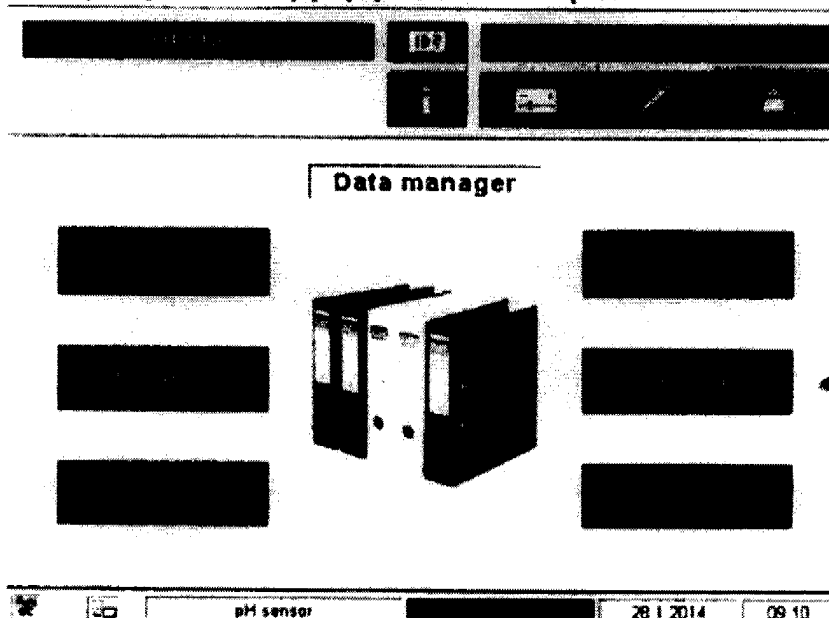
PCO₂ sensor 28.1.2014 09:10

После того, как будет выполнена замена референсного электрода, перейдите в меню 'System/Utilities/Maintenance' или 'System/Quick Access/Maintenance' для подтверждения действия. Нажмите 'Done' (Готово) для выделенного желтым задания по обслуживанию.

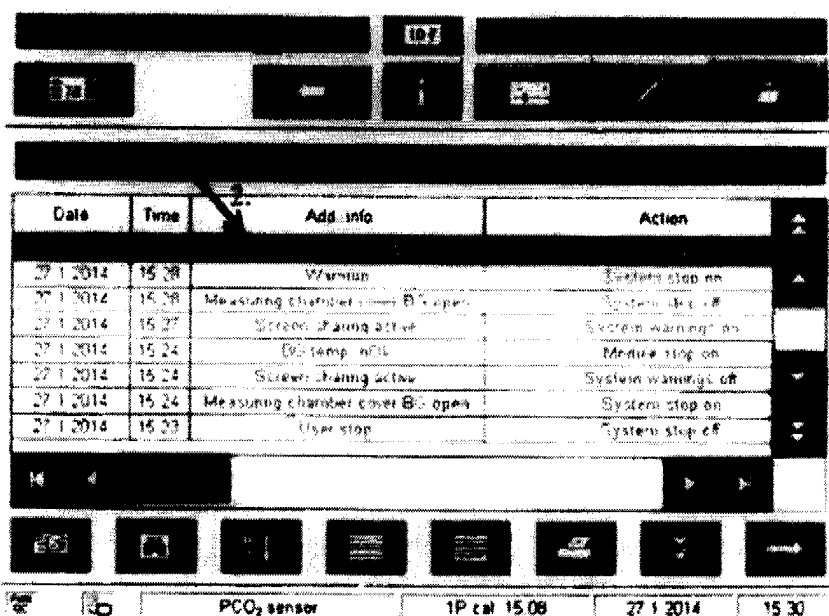
Белое сообщение в верхней части 'Perform maintenance' исчезнет, и появится зеленое сообщение 'Status OK'.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: После подтверждения замены референсного электрода с помощью кнопки 'Done', напоминание появится снова через 1 год.

Как проверить замену референсного электрода

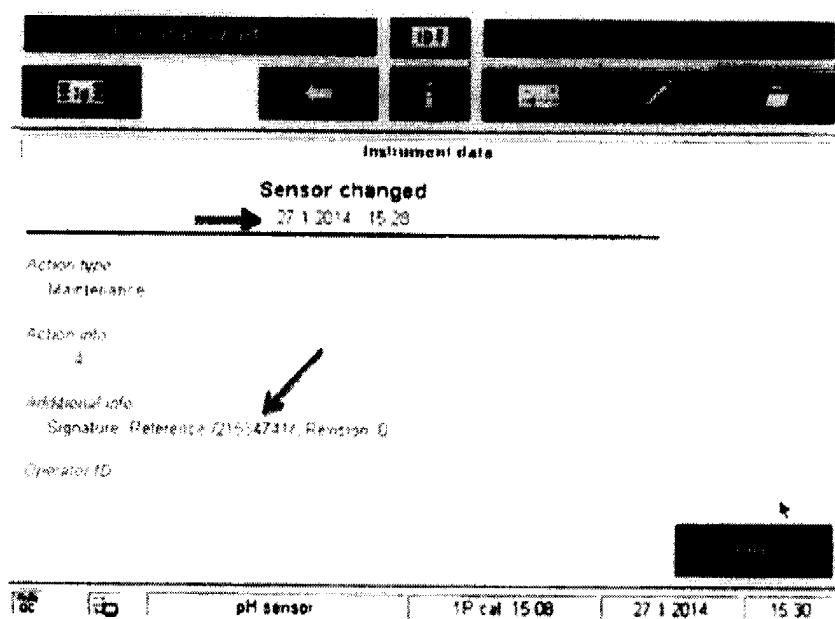


В меню 'Databases/Instrument' (Базы данных/Анализатор) можно проверить всю информацию о замене референсного электрода.



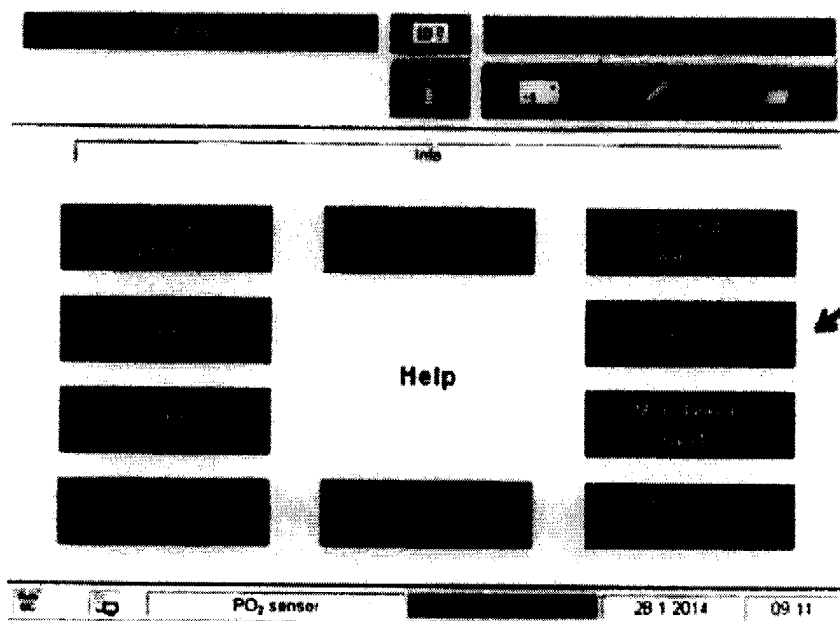
Прокручивайте экран сбоку до тех пор, пока не появится надпись *Reference*, затем выберите и

используйте этот символ , чтобы просмотреть всю информацию о замене референсного электрода.



The screenshot shows the 'Instrument data' screen. At the top, there is a header bar with icons. Below it, the main content area is titled 'Instrument data'. A large arrow points to the text 'Sensor changed' followed by the date and time '27.1.2014 15:28'. Below this, there are sections for 'Action type' (Maintenance), 'Action info' (4), 'Additional info' (Signature: Reference / 215547417, Revision: 0), and 'Operator ID'. A black button is visible at the bottom right. At the bottom of the screen, a status bar shows 'pH sensor', '1P cal 15.08', '27.1.2014', and '15:30'.

В этом поле будет отображаться подробная информация о замене референсного электрода, такая, как дата и время установки и номер лота.



The screenshot shows the 'Info' screen. It features a grid of buttons. In the center, there is a 'Help' button. To the right of the grid, there is a black button with an arrow pointing to it. At the bottom of the screen, a status bar shows 'PO₂ sensor', a black box, '28.1.2014', and '09:11'.

При использовании программного обеспечения версии SW 8.1 и выше информация о референсном электроде также включена в меню 'Info/Versions' (Информация/Версии)

Roche OMNI S 2		SNo.: 9020	
Module	Version / date		
Roche OMNI S	7.09 - 7854		
PC	0.7054		
Microcontroller	2.564		
AVR module	2.004		
PCO ₂ sensor	31.5.2011		
PO ₂ sensor	31.5.2011		
pH sensor	31.5.2011		

PCO ₂ sensor		28.1.2014	09.12
-------------------------	--	-----------	-------

При использовании программного обеспечения SW 8.1 и выше референсный электрод будет включен в список наряду с другими электродами с датой установки.

Необходимые действия

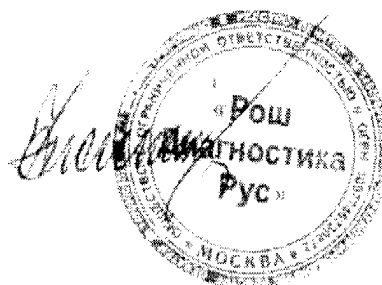
- Проверьте дату установки референсных электродов на всех анализаторах OMNI S и cobas b 221.
- Если референсный электрод был установлен на анализаторе более 52 недель назад, он подлежит немедленной замене.

Приносим извинения за неудобства, вызванные возникшей ситуацией.

Дополнительную информацию можно получить у Специалиста по продукции Поповой Татьяны по телефону +7 (495) 229-69 99 (доб. 5942) или по электронной почте tatiana.popova@roche.com.

С уважением,

Генеральный директор
ООО "Рош Диагностика Рус"
Нестеров Олег Вячеславович



ООО "Рош Диагностика Рус"
115114 Москва, Россия
Ул. Летниковская, дом 2, стр. 2
Бизнес центр «Вивальди Плаза»
www.rochediagnostics.ru