



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

27.07.2015 № 012-1211/15

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 ЗАО «Приборы» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Программное обеспечение для оценки пренатального риска LifeCycle», производства «ПеркинЭлмер Лайф энд Аналитикал Сайнсес, Валлак Ой», Финляндия (регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/03728 от 09.02.2009).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

10 июля 2015 г.

СРОЧНО: УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ УСТРАНЕНИИ ОШИБКИ НА МЕСТЕ

Возможная ошибка в расчете риска в приложении LifeCycle, если для близнецов указывается хориальность

Коды продуктов	Название продукта	Версия продукта
5014-0020	LifeCycle for Prenatal Screening	Версия 4.0, версия 4.0 ред. 2 и версия 4.0 ред. 3

Уважаемый клиент!

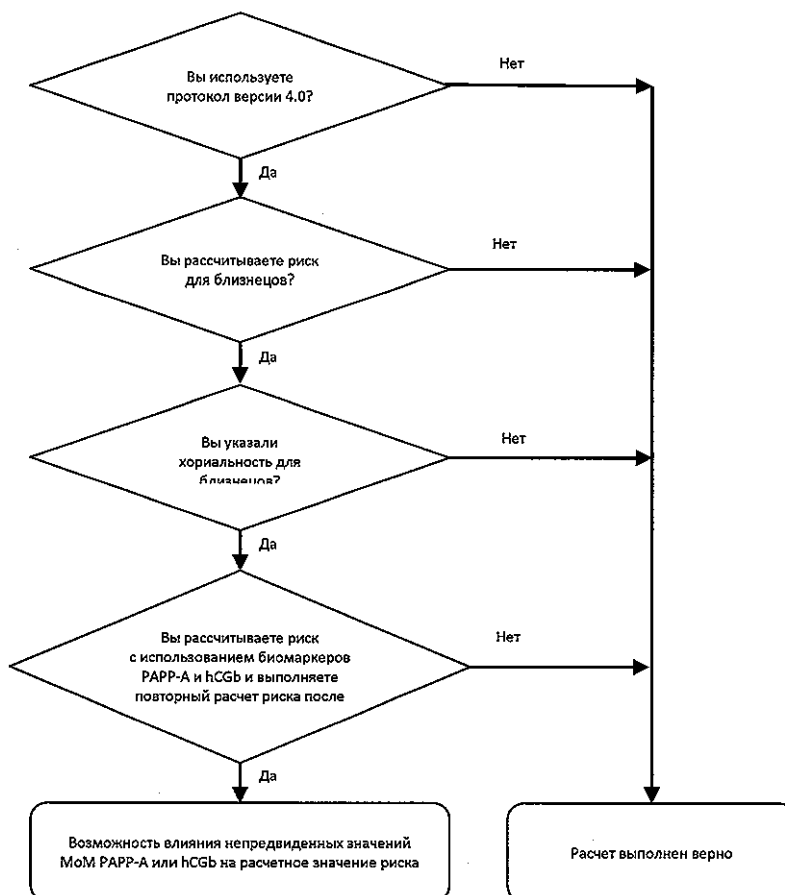
Мы установили, что приложение *LifeCycle for Prenatal Screening* (5014-0020) может неправильно рассчитывать риск для близнецов, если при использовании протокола версии 4.0 совершается определенная последовательность действий.

Основание для добровольного устранения ошибки на месте

Данный вопрос связан с поправкой на хориальность близнецов, которая может применяться только в сочетании с результатами биомаркеров hCGb, PAPP-A и PIGF в первом триместре. Если к той же карте добавляется второй образец (напр., второй триместр или исследование DVPI), значения показателей МоМ следует очистить с целью повторного расчета показателей МоМ без поправки на хориальность. Если в расчет гестационного возраста не вносятся изменения, МоМ образца первого триместра будут сохранены. Поскольку при указании хориальности показатели МоМ в первом триместре рассчитываются с поправкой на хориальность, значения этих показателей очень низки, что приводит к возникновению непредвиденных значений риска. Если это значение близко к граничному, действительное значение риска может оказаться с противоположной стороны границы, и результат определения риска будет указан как противоположный.

Ниже приведена блок-схема, в которой пошагово описана последовательность событий, приводящих к неверному расчету риска. Если вы ответите «Нет» на **любой** из приведенных вопросов, расчет риска в вашем случае будет (или был) выполнен верно. Если вы ответите «Да» на **все** вопросы, расчет риска в вашем случае может быть искажен.

R2015003/RU



Риск для здоровья

В случае возникновения данной ошибки невозможно прогнозировать направление и значение вызванного ей изменения. Наиболее критическими являются случаи, в которых значение риска близко к граничному, и действительное низкое значение риска будет ошибочно определено как высокое значение риска. Ложноположительный результат скрининга может оказывать не прямой вред вследствие возможного проведения ненужного подтверждающего исследования и/или медицинского вмешательства.

Необходимые действия со стороны пользователя

Если вы используете версию программы, подверженную данной ошибке, и хотите выполнить скрининг по указанной выше схеме, перед повторным расчетом риска после добавления второго образца к той же карте вам необходимо убедиться в том, что значения MoM для биомаркеров hCGb, PAPP-A и PIGF очищены. Этого можно достичь, очистив информацию о хориальности и сохранив данные карты.

Проблема LifeCycle будет исправлена при обновлении вашей программы до версии 4.0 ред. 4, которую в настоящее время разработала компания PerkinElmer. Мы настоятельно рекомендуем вам обновить LifeCycle до версии 4.0 ред. 4 и полностью исключить риск для пациентов, вызванный ложным результатом скрининга, и вашу потенциальную ответственность за сообщение пациентам ошибочных результатов. Существующим клиентам эта новая редакция программного обеспечения предоставляется бесплатно. В скором времени с вами свяжется местный представитель компании PerkinElmer (Wallac Oy), чтобы выполнить все необходимые приготовления.

Необходимые действия со стороны компании PerkinElmer

- 1) Компания PerkinElmer разработала модуль исследования базы данных, с помощью которого можно определить наличие в вашей базе данных LifeCycle расчетов, подверженных данной ошибке. Чтобы получить помощь в проверке вашей базы данных LifeCycle с помощью этого инструмента, обратитесь к местному представителю компании PerkinElmer или в службу технической поддержки приложений (SpecimenGateSupportFI@perkinelmer.com). Любые решения о необходимости повторной оценки/расчета риска принимают для каждого случая отдельно.
- 2) По возможности в качестве окончательной меры по устранению указанной проблемы является установка новой LifeCycle версии 4.0 ред. 4 от PerkinElmer. Всем пользователям, использующим любую версию LifeCycle, подверженную данной ошибке, мы настоятельно рекомендуем установить программу новой версии 4.0 ред. 4. Мы сообщим вам о выпуске обновления программы и предоставим вам его бесплатно.

Передача данного уведомления об устранении ошибки на месте

Пожалуйста, незамедлительно доведите эту информацию до сведения персонала, который может столкнуться с описанной ошибкой в приложении LifeCycle.

Чтобы обеспечить соблюдение нормативных требований, просим вас заполнить прилагаемую форму ответа и вернуть ее по факсу +358 2 2678 357 или в виде отсканированного документа по адресу TurkuQMresponse@perkinelmer.com как можно скорее, но не позднее 30 июля 2015 г.

Приносим свои извинения в связи с неудобствами, вызванными данной проблемой, и благодарим вас за сотрудничество. Дополнительную информацию можно получить, обратившись к представителю компании PerkinElmer или по адресу SpecimenGateSupportFI@perkinelmer.com.

С уважением,

Анна-Кристина Фагерштрём (Ann-Christine Fagerström)
Директор по контролю качества
Wallac Oy

10 июля 2015 г.

ФОРМА ОТВЕТА

Заполните эту форму ответа и отправьте ее по факсу +358 2 2678 357 или в виде отсканированного документа по адресу TurkuQMresponse@perkinelmer.com.

Продукт(ы), подверженные ошибке:

КОДЫ ПРОДУКТОВ	НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА	ВЕРСИЯ
5014-0020	LifeCycle for Prenatal Screening	Версия 4.0, версия 4.0 ред. 2 и версия 4.0 ред. 3

1. Вы прочли письмо, которое прилагается к этой форме? Письмо содержит сведения об отзыве продукта или устранении ошибки на месте компанией Wallac Oy для перечисленных выше версий продукта.

Да Нет

2. В отношении рекомендуемого исправления я выбираю следующий способ (выберите только один вариант):

Установка версии 4.0 ред. 4

Продолжение работы без установки версии 4.0 ред. 4

3. Какую версию программного обеспечения вы используете в настоящий момент? Если вы не уверены в том, какую версию программного обеспечения вы используете в настоящий момент, эти данные можно найти, выбрав «Help» → «About LifeCycle» («Помощь» → «О программе LifeCycle»).

4.0 4.0 ред. 2 4.0 ред. 3

Подпись/дата _____ / _____

Расшифровка подписи _____

Лаборатория/клиника _____

Штат/страна _____

R2015003/RU