



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



2143655

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

02-03-2017 № 014-534/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационные удостоверения
№ ФСЗ 2008/02215, № РЗН 2015/3179,
№ ФСЗ 2012/13100,
№ ФСЗ 2007/00130, № ФСЗ 2012/11530

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 использовании медицинских изделий:

- «Платформа модульная аналитическая modular analytics для клинико-диагностических лабораторных исследований, в различных конфигурациях, с принадлежностями: Металлический поднос (Tray assy)», производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 16.07.2008 № ФСЗ 2008/02215, срок действия не ограничен;

- «Система автоматизированная для преаналитической обработки образцов, варианты исполнения: cobas p 512 / cobas p 612: 52. Лоток с откидной ручкой на 5 штативов Hitachi (5 поз.) (Tray collapsible handle f. 5 ННТ racks); 53. Лоток с откидной ручкой на 8 штативов Hitachi (5 поз.) (Tray collapsible handle f. 8 ННТ racks); 54. Лоток с откидной ручкой на 15 штативов Hitachi (5 поз.) (Rack Tray, 75pos, collapsible, PVT)», производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 08.09.2016 № РЗН 2015/3179, срок действия не ограничен;

- «Система автоматизированная для преаналитической обработки образцов cobas p 312 с принадлежностями: Поднос для Hitachi 747-400/Modular (Hitachi Tray 747-400/Modular)», производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 19.10.2012 № ФСЗ 2012/13100, срок действия не ограничен;

- «Материалы расходные к платформе медицинской аналитической MODULAR ANALYTICS-XYZ GS во всех конфигурациях: Стандартный поднос RE (RD Standard Tray)», производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 17.08.2007 № ФСЗ 2007/00130, срок действия не ограничен;

- «Анализатор биохимический автоматический «Кобас Интегра 800» (Cobas Integra 800) с принадлежностями: Поддон для штативов на 75 позиций, с ручкой, 2 шт. (75 Tray, Collapsible, 2), производства «Рош Диагностикс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 10.02.2012 № ФСЗ 2012/11530, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в 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, [www/roche.ru](http://www.roche.ru)).

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 16 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко



Для лабораторий, использующих лотки для 5-ти позиционных штативов Roche/Hitachi

Дата 12/12/2016
Исх.: LO_215/1212/2016

г. Москва

Ref.: SBN-CPS-2016-013

Уведомление по безопасности

Касательно обязательного использования обновленной процедуры по очистке лотков для штативов с образцами

GMMI / Кат. №	Название продукта	Номер РУ
04679431001	Металлический поднос	2008/02215
05099986001	Лоток с откидной ручкой на 15 штативов Hitachi (5 поз.)	2015/3179
05640423001	Лоток с откидной ручкой на 5 штативов Hitachi (5 поз.)	2015/3179
05640431001	Лоток с откидной ручкой на 8 штативов Hitachi (5 поз.)	2015/3179
11226517001	Поднос для Hitachi 747-400 / Modular	2012/13100
11561952001	Стандартный поднос RD	2012/13100
11909797001	поддон для штативов на 75 позиций, с ручкой, 2 шт.	2012/11530
Идентификатор продукта Все		
(Номер лота/серийный номер)		
Инструмент/ Система	Модуль загрузки / выгрузки образцов Модуль обработки / транспортировки образцов в составе Анализатор иммунохимический электрохемилумinesцентный Cobas e 411 rack Анализатор мочи автоматический "Урисис 2400" Анализатор биохимический автоматический «Кобас Интегра 800» Система автоматизированная для преаналитической обработки образцов cobas p 312 в составе Система автоматизированная для преаналитической обработки образцов, вариант исполнения: cobas p 612, с принадлежностями Система автоматизированная для преаналитической обработки образцов, вариант исполнения: cobas p 512, с принадлежностями Анализатор гемостаза автоматический STA R Evolution	

Уважаемый пользователь,

Сообщаем Вам о выходе процедуры по очистке лотков для штативов с образцами.

Необходимо обязательно следовать этой процедуре, в которой содержатся инструкции по безопасному проведению очистки элементов лотков во избежание травм (при очистке лотка края элементов могут порезать кожу в момент, когда пальцы контактируют с краями лотка и при этом быстро перемещаются вдоль его края). Мы приносим свои извинения за доставленные неудобства и надеемся на ваше понимание.

ООО «РБШ Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва
ул. Летниковская, дом 2, стр. 2
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, bld.2
Business Center "Vivaldi Plaza"
115114, Moscow, Russia

Tel.: +7 (495) 229 69 99
Fax: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Данная процедура применима ко всем Анализаторам/Системам, в которых используются лотки для штативов с образцами.

В приложении вы найдете подробное описание процедуры очистки.

Действия, предпринимаемые Roche Diagnostics GmbH

Недавно стало известно о пяти случаях травм (порезов кожи) краями лотков в процессе очистки. Были предприняты следующие действия:

- Создана консолидированная процедура, которая будет включена в документацию к Анализаторам/Системам, в которых используются лотки для штативов с образцами.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

Во избежание порезов необходимо обязательно следовать инструкции по очистке лотков для штативов с образцами, которая приложена к данному Уведомлению по безопасности.

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 службу поддержки Roche:

Бесплатная линия: 8 800 100-68-96

Время работы: понедельник – пятница с 10:00 до 19:00 по Московскому времени

e-mail: russia.rcsc@roche.com.

С уважением,

Медицинский эксперт

Тел: +7 (495) 229-69-99

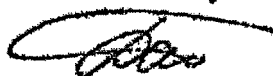
Электронная почта: medicalexaminer@yahoo.com

Менеджер по продукции

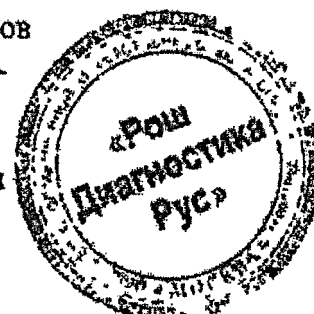
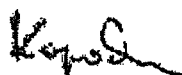
Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: nadezda.koroban@roche.com

Азамат Баймуканов



Надежда Коробан



Addendum

Очистка лотков для штативов

Сведения о публикации

Версия публикации	Дата внесения исправлений	Описание изменения
1.0	Август 2016 г.	Первая версия
1.1	Октябрь 2016 г.	<ul style="list-style-type: none">Уровень серьезности сообщений о мерах безопасности «Инфицированные образцы» и «Опасность воспламенения и получения ожогов» повышен до ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.В разделе «Очистка-лотка для штативов» обновлены обязательные требования.

История исправлений

Исправления


В этой главе содержатся исправления и дополнения к разделу **Техническое обслуживание (по мере необходимости)**, которые необходимы ввиду недостающей информации.

Содержание

Обзор.....	4
Очистка лотка для штативов.....	5

Обзор

Компания Roche рекомендует ознакомиться с новым и/или пересмотренным содержанием, приведенным в данной главе.

 Компания Roche рекомендует одностороннюю печать страниц, так как при этом можно легко вставить новое и/или пересмотренное содержание в соответствующие места существующего документа.

В данном документе описана процедура очистки лотков для штативов с образцами (примеры лотков показаны ниже). Даже если используемый вами лоток для штативов отличается от изображенных примеров, во избежание травмы внимательно следуйте данной процедуре во время очистки лотков для штативов с образцами.



- A** Лоток для штативов — форма 1 **C** Лоток для штативов — форма 3
B Лоток для штативов — форма 2 **D** Лоток для штативов — форма 4

 Примеры различных типов лотков для штативов

При загрязнении лотка для штативов его необходимо очистить, следуя описанной ниже процедуре.

В этом разделе

Очистка лотка для штативов (5)

Очистка лотка для штативов

Пятна от жидкости, пролитой на поверхность лотка для штативов, могут представлять биологическую опасность. Удалите все пятна от пролитой жидкости. Процедура очистки, описанная ниже, одинакова для всех типов лотков для штативов.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения травмы о края центрального направляющего полозка лотка для штативов

О края центрального направляющего полозка лотка для штативов можно травмироваться.

- ▶ Даже при ношении лабораторных перчаток избегайте контакта с любыми краями.
- ▶ Носите средства защиты, такие как лабораторные перчатки.
- ▶ Тщательно соблюдайте все инструкции, приведенные в текущем дополнении.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инфицированные образцы

Контакт с образцами, содержащими материал человеческого происхождения, может привести к инфицированию. Все материалы и механические части, контактирующие с образцами, содержащими материал человеческого происхождения, являются потенциально инфицированными.

- ▶ Следуйте правилам надлежащей лабораторной практики, особенно при работе с биологически опасным материалом.
- ▶ Держите все крышки закрытыми во время работы системы.
- ▶ Перед началом работы с открытой крышкой всегда выключайте прибор или выбирайте режим, подходящий для конкретного действия технического обслуживания.
- ▶ Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты.
- ▶ Немедленно вытрите любой пролитый биологически опасный материал и продезинфицируйте поверхность.
- ▶ При попадании образцов или отходов на кожу немедленно вымойте загрязненный участок водой с мылом и обработайте его дезинфицирующим средством.

Проконсультируйтесь с врачом.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность кожного воспаления или травмы

Прямой контакт с реагентами, промывочными реагентами или прочими рабочими растворами может вызвать раздражение кожи, воспаление или ожоги.

- ▶ Принимайте необходимые меры предосторожности работая с лабораторными реагентами.
- ▶ Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты.
- ▶ Следуйте указаниям, приведенным в инструкции по эксплуатации.
- ▶ Ознакомьтесь с информацией, изложенной в паспорте безопасности материалов (доступен для реагентов Roche Diagnostics и промывочных реагентов).
- ▶ При контакте с кожей реагентов, промывочных реагентов или прочих рабочих растворов немедленно вымойте загрязненный участок водой с мылом и обработайте его дезинфицирующим средством.
Проконсультируйтесь с врачом.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность воспламенения и получения ожогов

Спирт является легковоспламеняющимся веществом.

- ▶ Все источники воспламенения (например, искры, пламя или жар) должны быть изолированы от системы во время ее технического обслуживания или проверок, включающих использование спирта.
- ▶ При использовании спирта внутри или поблизости от системы одновременно используйте не более 20 мл.



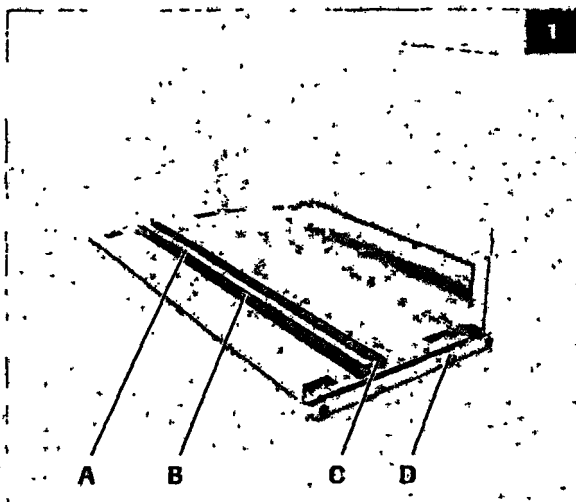
- Безворсовая ткань
- Ватная палочка
- Спирт
- Средства индивидуальной защиты, такие как лабораторные перчатки, лабораторный халат и средство для защиты глаз



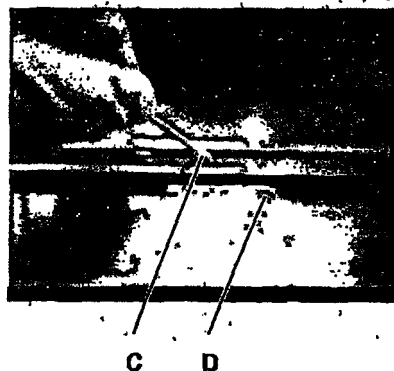
- Лоток для штативов извлечен из прибора.

► Порядок очистки лотков для штативов

- 1 Используйте средства индивидуальной защиты при очистке лотков для штативов.



- A** Край ползка
B Желобок ползка
C Центральный ползок
D Лоток для штативов



- A** Ватная палочка (лоток для штативов, форма 1 и 2)
B Лоток для штативов (лоток для штативов, форма 1 и 2)
C Ватная палочка (лоток для штативов, форма 3 и 4)
D Лоток для штативов (лоток для штативов, форма 3 и 4)

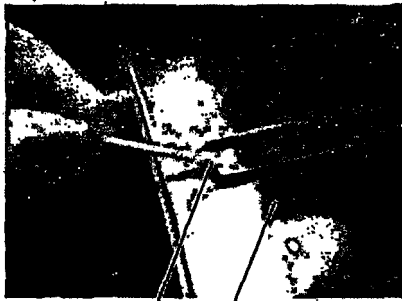
- 2 Протрите центральный ползок в обоих направлениях ватной палочкой, смоченной спиртом.

- При наличии на лотке для штативов прилипших и кристаллизованных загрязнений очистите их с помощью ватной палочки.
- ⓘ Будьте осторожны во избежание получения травм при контакте с краями.

3



A B

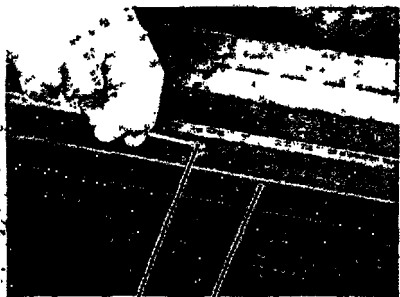


C D

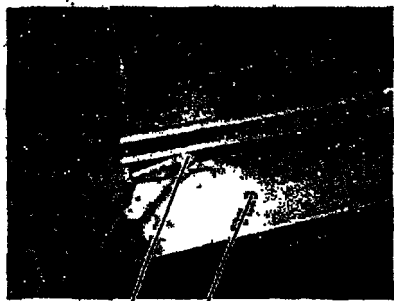
- | | |
|---|---|
| A Ватная палочка
(лоток для штативов,
форма 1 и 2) | C Ватная палочка
(лоток для штативов,
форма 3 и 4) |
| B Лоток для штативов
(лоток для штативов,
форма 1 и 2) | D Лоток для штативов
(лоток для штативов,
форма 3 и 4) |

3 Протрите край лотка в обоих направлениях ватной палочкой, смоченной спиртом.

- При наличии на лотке для штативов прилипших и кристаллизованных загрязнений очистите их с помощью ватной палочки.
- ❶ Будьте осторожны во избежание получения травм при контакте с краями.



A B



C D

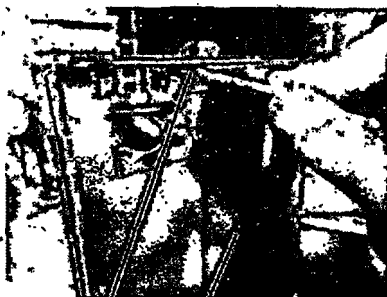
- | | |
|---|---|
| A Ватная палочка
(лоток для штативов,
форма 1 и 2) | C Ватная палочка
(лоток для штативов,
форма 3 и 4) |
| B Лоток для штативов
(лоток для штативов,
форма 1 и 2) | D Лоток для штативов
(лоток для штативов,
форма 3 и 4) |

- 4 Протрите желобок полоска в обоих направлениях ватной палочкой, смоченной спиртом.
- При наличии на лотке для штативов прилипших и кристаллизованных загрязнений очистите их с помощью ватной палочки.
 - ❶ Будьте осторожны во избежание получения травм при контакте с краями.

5



A B



C D

- | | |
|---|---|
| A Лоток для штативов
(лоток для штативов,
форма 1 и 2) | C Ватная палочка
(лоток для штативов,
форма 3 и 4) |
| B Ватная палочка
(лоток для штативов,
форма 1 и 2) | D Лоток для штативов
(лоток для штативов,
форма 3 и 4) |

5 Протрите края на дне лотка для штативов в обоих направлениях ватной палочкой, смоченной спиртом.

- При наличии на лотке для штативов прилипших и кристаллизованных загрязнений очистите их с помощью ватной палочки.
- ⓘ Будьте осторожны во избежание получения травм при контакте с краями.

6



A B



C D

- A** Лоток для штативов (лоток для штативов, форма 1 и 2)
- B** Безворсовая ткань (лоток для штативов, форма 1 и 2)
- C** Лоток для штативов (лоток для штативов, форма 3 и 4)
- D** Безворсовая ткань (лоток для штативов, форма 3 и 4)

6. Протрите поверхность лотка для штативов, начиная от центра в обоих направлениях, с помощью сложенной безворсовой ткани толщиной не менее 10 мм, смоченной спиртом.

- Для очистки лотка для штативов формы 1 и 2 протрите его поверхность сложенной безворсовой тканью, удерживая ее пальцами.
 - Для очистки лотка для штативов формы 3 и 4 возьмитесь за лоток для штативов одной рукой и протрите его поверхность сложенной безворсовой тканью, удерживая ее пальцами другой руки.
- ⓘ Будьте осторожны во избежание получения травм при контакте с краями.



A B



C D

A Лоток для штативов
(лоток для штативов,
форма 1 и 2)

B Безворсовая ткань
(лоток для штативов,
форма 1 и 2)

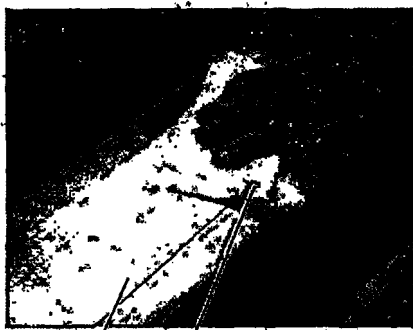
C Лоток для штативов
(лоток для штативов,
форма 3 и 4)

D Безворсовая ткань
(лоток для штативов,
форма 3 и 4)

7 Протрите заднюю поверхность лотка для штативов, начиная от центра в обоих направлениях, с помощью сложенной безворсовой ткани толщиной не менее 10 мм, смоченной спиртом.

- Для очистки лотка для штативов формы 1 и 2 протрите его поверхность сложенной безворсовой тканью, удерживая ее пальцами.
- Для очистки лотка для штативов формы 3 и 4 возьмитесь за лоток для штативов одной рукой и протрите его поверхность сложенной безворсовой тканью, удерживая ее пальцами другой руки.

ⓘ Будьте осторожны во избежание получения травм при контакте с краями.



A Лоток для штативов
(лоток для штативов,
форма 1 и 2)

B Безворсовая ткань
(лоток для штативов,
форма 1 и 2)

C Лоток для штативов
(лоток для штативов,
форма 3 и 4)

D Безворсовая ткань
(лоток для штативов,
форма 3 и 4)

8 Протрите нижнюю поверхность лотка для штативов, начиная от центра в обоих направлениях, с помощью сложенной безворсовой ткани толщиной не менее 10 мм, смоченной спиртом.

- Для очистки лотка для штативов формы 1 и 2 протрите его поверхность сложенной безворсовой тканью, удерживая ее пальцами.
- Для очистки лотка для штативов формы 3 и 4 возьмитесь за лоток для штативов одной рукой и протрите его поверхность сложенной безворсовой тканью, удерживая ее пальцами другой руки.

ⓘ Будьте осторожны во избежание получения травм при контакте с краями.

9 Визуально проверьте лотки для штативов.

- Убедитесь в отсутствии ворсинок на лотке для штативов.
- Убедитесь в отсутствии влажных участков на лотке для штативов.

