



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



18.07.2017 № 014-1724/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2015/3179

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 медицинских изделий письмо ООО «Рош Диагностика Рус», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Система автоматизированная для преаналитической обработки образцов, варианты исполнения: sobas p 512 / sobas p 612, с принадлежностями: вариант исполнения: модуль выходного сортировщика», производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 08.09.2016 № РЗН 2015/3179, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Рош 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).

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 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Для пользователей пре-аналитических систем
cobas p 512/612

Дата: 28.04.2017
Исх.: 133/04/2017

Ref.: SBN-CPS-2017-008

г. Москва

Уведомление по безопасности
Касательно вибрации штативов при транспортировке

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ
Система автоматизированная для преаналитической обработки образцов, вариант исполнения: cobas p 512/cobas p 612, с принадлежностями: вариант исполнения: cobas p 512: Модуль выходного сортировщика	07667574001	Все	РЗН 2015/3179
Инструмент/Система	cobas p 512, cobas p 612		

Уважаемые пользователи,

С сожалением сообщаем вам, что была обнаружена проблема, связанная с вибрацией 5-ти позиционных штативов при транспортировке в блоке выгрузки образца модуля выходного сортировщика. Эта проблема может привести к разливу образцов, потенциальному риску для операторов (сотрудников лаборатории) из-за воздействия потенциально инфекционного материала, а также потенциальному перекрестному загрязнению образцов. Для устранения описанной проблемы была разработана процедура регулировки направляющих блока выгрузки.

Описание ситуации

От одного из пользователей была получена одна претензия, касающаяся 5-ти позиционных штативов в блоке выгрузки штативов, которые плавно не выталкивались в лоток, что могло приводить к разливу материала из пробирок с образцами. После внутреннего расследования было установлено, что наличие зазора между лентой конвейера и платформой для лотков (пластиковая деталь) может приводить к вибрации штативов при транспортировке. Вибрация штативов может быть легко визуально обнаружена оператором.

ООО «Рош 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

Тел.: +7 (495) 229 69 99
Факс: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Несмотря на то, что не было получено никаких претензий, связанных с переносом образца, перекрестное загрязнение, вызванное утечкой, может привести к ошибочному завышению результатов / положительным результатам, где степень влияния не может быть оценена. Учитывая низкую вероятность обнаружения перекрестного загрязнения образцов и неизвестную степень влияния на результат, невозможно полностью исключить соответствующий медицинский риск.

Результаты расследования

Наличие зазора между лентой конвейера и платформой для лотков (пластиковая деталь) может вызывать вибрацию 5-ти позиционных штативов при транспортировке.

Частота возникновения

Было сообщено об одном случае с 2-мя подверженными проблеме системами из 74-х действующих систем.

Вероятность обнаружения

Вибрация штативов может быть легко визуально обнаружена оператором.

Оценка риска

Эта проблема может привести к разливу образцов, что создает потенциальный риск для операторов / сотрудников лаборатории из-за воздействия потенциально инфекционного материала. Однако значимый медицинский риск для обученных операторов маловероятен, так как надлежащий порядок действий при проливах образцов описан в руководстве оператора. Эта проблема также может привести к потенциальному перекрестному загрязнению образцов в затронутых штативах. Дальнейшая обработка загрязненных образцов может, в худшем случае, привести к ошибочным результатам из-за переноса образца. Блок выгрузки предназначен для хранения штативов из подключенных анализаторов сывороточной рабочей зоны. Возможно (например, при заказе дополнительных тестов), что образцы будут взяты из блока выгрузки для дальнейшего анализа. В таких случаях перекрестное загрязнение из-за разлива может привести к ошибочному завышению результатов / положительным результатам, где степень влияния не может быть оценена. Учитывая низкую вероятность обнаружения перекрестного загрязнения образцов и неизвестную степень влияния на результат, невозможно полностью исключить соответствующий медицинский риск.

Действия, предпринимаемые Roche Diagnostics

Была установлена причина проблемы. Были инициированы Корректирующие и Предотвращающие мероприятия. Для устранения описанной проблемы была разработана процедура регулировки направляющих блока выгрузки. Эта процедура регулировки будет внесена в сервисное Руководство по обслуживанию NN2-0176 Rev.03.1.

Выполнение регулировки сервисным представителем Рош обязательно для всех затронутых систем.

Действия, предпринимаемые ООО «Рош Диагностика Рус»

Регулировка блоков выгрузки образцов у пользователей будет проведена инженерами службы технической поддержки ООО «Рош Диагностика Рус» во время дополнительного внеочередного визита.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

Если клиент определит, что его устройство подвержено влиянию вибрации штативов, и образцы необходимы для дальнейшей обработки, устройство не должно использоваться, пока представитель службы технической поддержки ООО «Рощ Диагностика Рус» не выполнит процедуру регулировки. Потенциально затронутые образцы (пробирки) должны быть утилизированы в соответствии с действующими требованиями.

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, которым 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 получению 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.rcsr@roche.com

С уважением,

Старший менеджер по продукции
Тел: +7 495 229-69-99
Электронная почта: sergey.kisutin@roche.com

Медицинский эксперт
Тел: +7 495 229-69-99
Электронная почта: medicalexaminer@yahoo.com

