



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



2174288

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

05.09.2017 № 01И-2181/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

В дополнение к информационному  
письму Росздравнадзора от 18.07.2017  
№ 01И-1724/17 «О новых данных по  
безопасности медицинского изделия  
№ РЗН 2015/3179»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в дополнение к информационному письму от 18.07.2017 № 01И-1724/17 «О новых данных по безопасности медицинского изделия № РЗН 2015/3179» и на основании поступившей информации от ООО «Рош Диагностика Рус», уполномоченного представителя производителя, сообщает о дополнительных данных по безопасности при применении медицинского изделия «Система автоматизированная для преаналитической обработки образцов, варианты исполнения: cobas p 512 / cobas p 612, с принадлежностями: вариант исполнения: Модуль выходного сортировщика», производства «Рош Диагностикс 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» (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).

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 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Для пользователей пре-аналитических систем cobas p 512/612

Дата: 29.05.2017  
Исх.: 160/05/2017

г. Москва

Ref.: SBN-CPS-2017-008 от 27.04.2017  
Ref.: SBN-CPS-2017-008 V2 от 25.05.2017  
Уведомление по безопасности 133/04/2017 от 28.04.2017

**Уведомление по безопасности  
Касательно вибрации штативов при транспортировке в блоке выгрузки штативов**

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 вариант исполнения: cobas p 612: Модуль выходного сортировщика	07667574001	Все	РЗН 2015/3179
<b>Инструмент/Система</b>	cobas p 512, cobas p 612		

**Уважаемые пользователи,**

С сожалением сообщаем вам, что ранее обнаруженная проблема, описанная в направленном Вам ранее Уведомлении по безопасности 133/04/2017 от 28.04.2017, связанная с вибрацией 5-ти позиционных штативов при транспортировке в блоке выгрузки образцов модуля выходного сортировщика, не полностью решается проведением предложенной процедуры регулировки. В настоящее время разрабатывается комплект для модификации, который будет выпущен в сентябре 2017 года, для окончательного решения данной проблемы.

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](http://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](http://www.roche.ru)

## **Описание ситуации**

В Уведомлении о безопасности 133/04/2017 от 28.04.2017 сообщалось, что мы получили одну претензию, касающуюся 5-ти позиционных штативов не плавно выталкиваемых в лоток для штативов в блоке выгрузки. В этом же Уведомлении было предоставлено решение этой проблемы.

Однако впоследствии было установлено, что оно не полностью решило проблему у этого пользователя. Была получена дополнительная претензия от того же пользователя, сообщающая о том, что процедура регулировки для устранения вибрации штативов в блоке выгрузки была проведена и вибрация штативов уменьшилась, но не была полностью устранена. Вибрация штативов по-прежнему может быть легко визуально обнаружена оператором.

По результатам дополнительного изучения в сентябре 2017 года планируется выпуск комплекта для модификации, направленного на решение данной проблемы.

Как сообщалось ранее, никаких претензий, связанных с переносом образца получено не было. 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**

В ходе исследования было выявлено, что основной причиной вибрации штативов является зазор между лентой конвейера и платформой для лотков (пластиковая деталь). Тем не менее, возникновению проблемы могут способствовать следующие дополнительные факторы.

1. Надавливание штатива на направляющий ползок лотка для штативов. Надавливание может быть вызвано механизмом толкателя, за счет:
  - a. толкания штатива в верхней точке,
  - b. толкания штатива по диагонали,
  - c. слишком быстрого толкания штатива.
2. Слишком высокое трение между штативом и лотком для штативов.

## **Частота возникновения**

Было сообщено об одном случае с 2-мя подверженными проблеме системами из 74-х действующих в мире 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 GmbH**

Была установлена причина проблемы. Были инициированы Корректирующие и Предотвращающие мероприятия. В качестве обходного пути доступна процедура регулировки, которая должна быть выполнена на всех блоках выгрузки штативов представителем службы технической поддержки Рош.

Кроме того, в настоящее время разрабатывается комплект для модификации, который будет выпущен в сентябре 2017 года, для окончательного решения данной проблемы.

#### **Действия, предпринимаемые ООО «Рош Диагностика Рус»**

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

После выпуска комплекта для модификации инженерами службы технической поддержки ООО «Рош Диагностика Рус» во время дополнительного внеочередного визита будет проведена модификация действующих систем для окончательного устранения данной проблемы.

#### **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 Рош не выполнит процедуру регулировки.

Если вибрация штативов сохраняется, образцы, поступающие из затронутых выходных позиций, не должны использоваться для дальнейшей обработки до проведения модификации. Потенциально затронутые пробирки с образцами должны быть утилизированы в соответствии с действующими требованиями.

После выхода комплекта для модификации, её проведение является обязательным.

#### **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

Электронная почта: russia.rcsc@roche.com

С уважением,

Старший менеджер по продукции

Тел: +7 495 229-69-99

Электронная почта: sergey.kisurin@roche.com

Медицинский эксперт

Тел: +7 495 229-69-99

Электронная почта: medicalexaminer@yahoo.com



Кисурин

Замат Баймуканов