



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



2195040

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

20.12.2017 № 014-3177/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационные удостоверения
№№ РЗН 2015/3050, ФСЗ 2012/12764

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 медицинских изделий:

- «Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа «Кобас 6000» (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями», производства «Рош Diagnostikс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 04.09.2015 № РЗН 2015/3050, срок действия не ограничен;

- «Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа «кобас 8000» (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями», производства «Рош Diagnostikс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 19.09.2016 № ФСЗ 2012/12764, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя 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 5 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Пользователям модулей cobas c 501
и cobas c 502

Дата: 11.07.2017
Исх.: 213/07/17

г. Москва

Ref: SBN-CPS-2017-015

Уведомление по безопасности
Касательно травмы оператора во время техобслуживания модулей cobas c 501/502

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ
Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Кобас 6000" (cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями Модуль биохимический (cobas 6000 c 501 module)	04745914001		РЗН 2015/3050
Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями Биохимический Модуль с 502 в составе: (Cobas c 502 module:)	05964067001		ФСЗ 2012/12764
Инструмент/Система	Модуль cobas c 501 Модуль cobas c 502		

Уважаемый пользователь,

С сожалением сообщаем вам о том, что оператор получила травму во время выполнения работ по техническому обслуживанию при снятии крышки ультразвукового миксера (крышка USM 3) на модуле cobas c 502.

Когда оператор промывает инкубационную баню или заменяет кюветы на модулях cobas c 501 и cobas c 502 при ежемесячном техобслуживании, он должен ослабить два винта с накатанными головками и снять крышку USM 3.

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

Стр. 1 из 4

Подробное описание проблемы:

1. Оператор проводила ежемесячное техническое обслуживание инкубационной бащи и замену кювет на модуле **cobas c 502**.
2. Чтобы снять крышку USM 3, как показано ниже, для начала необходимо ослабить винты с накатанной головкой.
3. Когда оператор зажала левый винт и попыталась ослабить его, она почувствовала боль в большом пальце левой руки и обнаружила кровотечение.
4. Ее палец был поврежден острым краем (90°) крышки USM 3, который показан на изображениях.



Результаты расследования

Конструкция крышки USM 3 соответствует требованиям, однако ввиду произошедшего инцидента было установлено, что край может быть дополнительно оптимизирован.

Анализ причины возникновения

Чрезмерное усилие при ослаблении винта с накатанной головкой в комбинации с используемой в настоящее время конструкцией крышки USM 3.

Оценка риска

Хотя острый край крышки USM 3 хорошо заметен, в связи со случившейся травмой медицинский риск не может быть исключен. С момента выпуска продукта в 2006 году было сообщено только об одном инциденте.

Частота возникновения

Из 11000 установленных модулей **cobas c 501** и **cobas c 502** было сообщено об одном инциденте.

Вероятность обнаружения

Оператору отчетливо видны края крышки USM 3.

Серьезность последствий

Чтобы провести плановое техобслуживание защитного покрытия кювет (крышка USM 3) на модулях cobas с 501/с 502, винт с накатанной головкой необходимо ослабить. Острый край находится непосредственно рядом с винтом. При повороте винта по часовой стрелке возникает опасность повреждения кожи на пальце, в частности, на большом. Несмотря на то, что острый край хорошо заметен, вероятность получения травмы не может быть исключена.

Действия, предпринятые Roche Diagnostics

Предупреждение будет добавлено в соответствующие руководства по эксплуатации, которые будут доступны к декабрю 2017 года.

Примечания:

Модуль cobas с 501 привязан к руководствам по эксплуатации серии анализаторов cobas 6000.

Модуль cobas с 502 привязан к руководствам по эксплуатации серии анализаторов cobas 8000.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

Клиентам не рекомендуется чрезмерно затягивать винты с накатанной головкой при установке крышки USM 3 после техобслуживания. При раскручивании винтов избегайте прикосновений к краю крышки USM 3.

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 Центр поддержки пользователей Roche:

Бесплатная линия: 8 800 100-68-96

Время работы с 09:00 до 19:00 (по московскому времени) Понедельник – пятница,

e-mail: russia.rcsc@roche.com

С уважением,

Менеджер по продукции

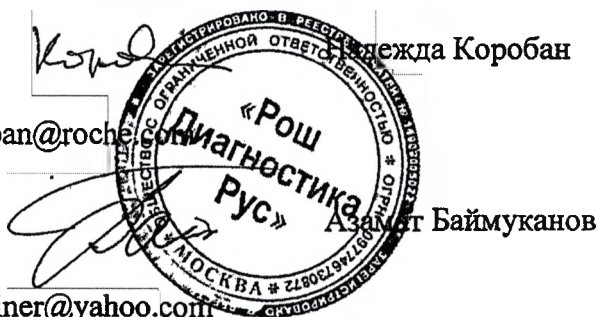
Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: nadezda.koroban@roche.com

Медицинский эксперт

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: medicalexaminer@yahoo.com



Пожалуйста, направьте данное Подтверждение об уведомлении в ООО «Рош Диагностика Рус» по одному из следующих контактов:

• e-mail: sergev.glinchikow@roche.com;
anna.kiseleva@roche.com

• факс: +7 495 229-62-95

• почтовый адрес:

В Отдел логистики и качества ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2.

Подтверждение об уведомлении

Настоящим я подтверждаю получение Уведомления по безопасности 213/07/17 от 11/07/2017 к SBN-CPS-2017-015 касательно травмы оператора во время техобслуживания модулей cobas с 501/502.

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ
Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Кобас 6000" (cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями Модуль биохимический (cobas 6000 с 501 module)	04745914001		РЗН 2015/3050
Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями Биохимический Модуль с 502 в составе: (Cobas с 502 module:)	05964067001		ФСЗ 2012/12764
Инструмент/Система	Модуль cobas с 501 Модуль cobas с 502		

ФИО: _____

Должность: _____

Организация: _____

Город: _____

Телефон рабочий _____

E-mail рабочий _____

Дата: _____

Подпись: _____