



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

26.02.2020 № Одч-360/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2011/10045

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 медицинского изделия о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Устройства для получения и дозирования крови», производства «Рош Diagnostikс GmbH», Германия, регистрационное удостоверение от 01.08.2014 № ФСЗ 2011/10045, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Рош Диагностика Рус» (115114, Россия, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2, Бизнес-центр «Вивальди Плаза», тел. +7(495) 229-69-99).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



Для всех заинтересованных лиц, использующих
Кардиак шприц-пипетки

Дата: 06.11.2019
Исх.: LO_236/0611/2019 версия 3

г. Москва

Ref.: SBN-CPS-2019-018

**Уведомление по безопасности
касательно несистематического обнаружения дефектных шприц-пипеток**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Устройства для получения и дозирования крови Кардиак шприц-пипетки (Roche CARDIAC Pipettes)	11622889190	-	ФСЗ 2011/10045 от 01.08.2014	"Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany
Инструмент/Система	Система cobas h 232 Система для определения Тропонина Т (TROP T sensitive)			

Уважаемый пользователь,

Информируем Вас о том, что за последние месяцы в Roche Diagnostics GmbH было получено 9 рекламаций от клиентов по всему миру касательно шприц-пипеток (на более чем 11 миллионов распространенных шприц-пипеток). Были выявлены следующие проблемы: в 8 случаях игла выпадала из шприц-пипетки, и в 1 случае игла застревала в пробирке для образца. Производитель провел расследование и подтвердил описанные проблемы. Во всех рекламациях проблема была обнаружена пользователем, вреда здоровью не было причинено.

Результаты расследования и Анализ причины возникновения

Расследование, проведенное производителем, показало, что, хотя проблема не является систематической, случайное появление дефекта не может быть исключено.

Оценка риска

Частота возникновения

В общей сложности было получено 9 рекламаций (на более чем 11 миллионов распространенных шприц-пипеток).

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

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

www.roche.ru

Вероятность обнаружения

Немедленное обнаружение незакрепленной иглы не гарантировано, поскольку игла закрыта красной защитной крышкой, которая снимается непосредственно перед использованием. Застревание иглы в пробирке для образцов обнаруживается немедленно.

Серьезность последствий

Резюме RC-ННЕ-S-CPS-2019-032-01

В случае с плохо закрепленной иглой:

Если игла была недостаточно хорошо закреплена в корпусе шприц-пипетки, используемой для переноса образцов из первичной пробирки в прибор **cobas h 232**, она может отсоединиться от корпуса шприц-пипетки и, следовательно, выпадет после удаления красной крышки. Такие иглы имеют низкое бактериологическое загрязнение, и даже в случае нанесения повреждения инфицирование маловероятно. Помимо незначительных повреждений, таких, как проколы или царапины, медицинский риск маловероятен.

В случае застревания иглы в пробирке:

Если игла была недостаточно хорошо закреплена в корпусе шприц-пипетки и была использована для переноса образцов из пробирки, при извлечении она может застрять в колпачке первичной пробирки для образцов. Колпачок изготовлен из более прочного и эластичного материала, чем ткани человека, поэтому возникновение описанной ситуации зависит от обращения, от того, как вытаскивается игла. Было обнаружено, что игла может неожиданно застрять в колпачке. При возникновении повреждения в этом случае, кроме небольшой травмы от прокола или царапины, существует риск заражения, так как игла была загрязнена потенциально инфицированным материалом. Кончик неплотно прикрепленный иглы имеет форму, отличную от формы остро заточенного кончика корректно закрепленной иглы, поэтому в случае заражения, вирусная нагрузка может быть выше вследствие иной формы кончика иглы и другой степени повреждений.

В отличие от исследований в отношении воздействия вируса при случайной пункции остроконечными кончиками уже использованных игл, которые имеют низкий риск заражения, исследования для вышеописанных ситуаций не проводились. Медицинский риск не может быть исключен. Если пробирка с иглой, застрявшей в колпачке, была утилизирована, персонал может быть подвержен риску заражения, поскольку использованные пластиковые пробирки разрешается выкидывать как в пакеты для биологически опасных предметов, устойчивые к проколам, так и в обычные пакеты для биологически опасных предметов. Поскольку пакет может быть проколот кончиком иглы, медицинский риск не может быть исключен.

Действия, предпринимаемые Roche Diagnostics GmbH

Roche Diagnostics GmbH обновит Руководство по эксплуатации **cobas h 232** и Инструкцию к реагенту для определения Тропонина Т (полоски Тгор Т). Для того чтобы дать рекомендации, как распознать дефектный шприц-пипетку и обработать ее, будет добавлено следующее предупреждение:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед использованием проверьте, не повреждена ли упаковка шприц-пипеток и / или не повреждены ли шприцы. Если во время использования игла выпала или застряла, не пытайтесь закрепить ее. Немедленно прекратите использование шприц-пипетки и утилизируйте ее в

прочный контейнер для острых предметов (в соответствии с применимыми локальными нормативными актами и директивами и руководящими указаниями вашего учреждения).

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

Перед использованием проверьте, не повреждена ли упаковка шприц-пипеток и / или не повреждены ли шприц-пипетки. Если во время использования игла выпала или застряла, не пытайтесь закрепить ее. Немедленно прекратите использование шприц-пипетки и утилизируйте ее в прочный контейнер для острых предметов (в соответствии с применимыми местными нормативными актами и директивами и руководящими указаниями вашего учреждения).

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,

Специалист по продукции:

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: victoria.osipenko@roche.com

Менеджер по медицинским вопросам

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: petr.ershov@roche.com

Виктория Осипенко

Петр Ершов



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

• e-mail: russia.iso@roche.com

• 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 LO_236/0611/2019 версия 3 от 06.11.2019 к SBN-CPS-2019-018 касательно несистематического обнаружения дефектных шприц-пипеток

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Устройства для получения и дозирования крови Кардиак шприц-пипетки (Roche CARDIAC Pipettes)	11622889190	-	ФСЗ 2011/10045 от 01.08.2014	"Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany
Инструмент/Система	Система cobas h 232 Система для определения Тропонина Т (TROP T sensitive)			

ФИО: _____

Должность: _____

Организация: _____

Город: _____

Телефон рабочий _____

E-mail рабочий _____

Дата: _____

Подпись: _____