



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



10.09.2018 № 014-2206/18

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: cobas p 512 / cobas p 612, с принадлежностями», 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 к уполномоченному представителю производителя 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).

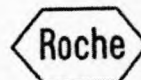
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «Рош Диагностика Рус», о результатах проинформировать соответствующий территориальный 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 612

Дата: 10.07.2018
Исх.: 536/07/18
Ref.: SBN-SIS-2018-001

г. Москва

**Уведомление по безопасности
касательно загрязнения форсунки дозатора на cobas p 612**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ
Система автоматизированная для преаналитической обработки образцов, варианты исполнения: cobas p 512 / cobas p 612, с принадлежностями: Вариант исполнения: cobas p 612, в составе (вид 318660)	07563116001, 07962665001, 07962673001, 07962703001, 08166145001	63001216 – 63055218	РЗН 2015/3179
Инструмент/Система	cobas p 612		

Уважаемые пользователи,

С сожалением сообщаем вам о том, что материал образца потенциально может соприкоснуться с форсункой дозатора во время работы. Возможное присутствие биологического материала на форсунке дозатора может привести к загрязнению, ведущему к потенциальным ложноположительным результатам в зависимости от чувствительности аналитической технологии. Несмотря на это, жалоб от клиентов на ложноположительные результаты не поступало. Системы **cobas p 612**, которые используют одноразовые наконечники с фильтром, не подвержены потенциальному загрязнению, поскольку фильтры в наконечниках создают физический барьер, предотвращающий попадание жидкости на форсунку дозатора.

Результаты расследования

Причина возникновения проблемы до сих пор не определена, расследование продолжается.

Частота возникновения

Редкая. Однако повторное возникновение проблемы не может быть исключено.

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

Вероятность обнаружения проблемы пользователем недостоверна. Тем не менее, ежедневное обслуживание включает проверку блока пипетирования на наличие загрязнений и указания по очистке.

Серьёзность последствий

Текущая проблема заключается в случайном попадании материала образца на нижнюю часть форсунки дозатора и его возможном переносе в другие образцы. В случае молекулярных (ПЦР) исследований даже незначительное количество нуклеиновых кислот может быть амплифицировано до обнаруживаемой концентрации, что приведет к ложноположительным результатам (например, РНК ВИЧ, РНК ВГС, ДНК ВГВ). Это, в свою очередь, может привести к неправильному диагнозу и неправильному клиническому лечению обследуемого пациента.

Действия, предпринимаемые Roche Diagnostics GmbH

Расследование основной причины всё ещё продолжается. Roche Diagnostics вышлет обновление информации о проблеме, как только будет выявлена основная причина, и будут доступны корректирующие меры.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

Заказчики, использующие для аликвотирования пре-аналитические системы cobas p 612 с одноразовыми наконечниками без фильтра, должны использовать наконечники с фильтром в качестве временного решения до тех пор, пока не будет выявлена основная причина и не будут выполнены соответствующие корректирующие действия.

Одобрённые наконечники с фильтром: Eppendorf ep Dualfilter T.I.P.S.[®], PCR clean и sterile, 50-1000 мкл, 76 мм, синие, 960 наконечников (10 штативов × 96 наконечников), каталожный № 0030077571.

Пользователи будут проинформированы, когда будет доступна обновлённая информация о ситуации.

Заказчики должны выполнять ежедневную подготовку и еженедельные процедуры по уходу за устройством, описанные в Руководстве оператора.

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 Рош:

Бесплатная линия: 8 800 100-68-96

Время работы: понедельник – пятница с 09:00 до 19:00 по Московскому времени

E-mail: russia.rcsc@roche.com

С уважением,

Старший менеджер по продукции

Тел: +7 495 229-69-99

E-mail: sergey.kisurin@roche.com

Медицинский эксперт

Тел: +7 495 229-69-99

E-mail: medicalexaminer@yahoo.com

