



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

29.10.2018 № 01и-2512/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2007/00478



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 «Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями», производства «Рош Диагностикс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 09.08.2018 № ФСЗ 2007/00478, 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).

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Пользователям анализаторов cobas e 411

Дата: 19.09.2018
Исх.: LO_194/1909/2018

г. Москва

Ref.: SBN-CPS-2018-010 от 23.08.2018

Уведомление по безопасности
касательно изменения интервала замены трубки пережимного клапана
на анализаторе cobas e 411

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ
Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 disk (cobas e 411 disk)	04775279001	Все	ФСЗ 2007/00478
Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 rack (cobas e 411 rack)	04775201001	Все	ФСЗ 2007/00478
Инструмент/Система	Анализатор иммунохимический cobas e 411		

Уважаемый пользователь,

С апреля 2018 года выпускается новый пережимной клапан (3 ASSY) для анализатора cobas e 411 (дисковая и рэковая версии). С выпуском пережимного клапана 3 ASSY замена трубки пережимного клапана перестала быть частью обслуживания прибора, выполняемого клиентами. Замена трубки пережимного клапана типа 3 ASSY должна осуществляться во время ежегодного технического обслуживания представителем службы технической поддержки компании, если прибор выполняет менее 50 000 тестов в год. В случае если анализатор выполняет более 50 000 тестов в год, трубку необходимо заменять каждые шесть месяцев.

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
Fax: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

По результатам текущего расследования выявленной проблемы с пережимным клапаном, информируем вас об изменении интервала обязательной замены трубки пережимного клапана, установленного на анализаторе **cobas e 411**, независимо от версии пережимного клапана (2 ASSY или 3 ASSY). Трубку необходимо заменять через месяц (при использовании режима «Sample reception mode») или через два месяца (когда режим не используется).

Клиенты должны соблюдать обязательный интервал замены трубки пережимного клапана, чтобы избежать следующих рисков:

- возможности получения завышенных результатов (только при определенных условиях);
- возможности выхода результатов за пределы диапазона измерения (только при определенных условиях);
- задержки срабатывания сигнала при возникновении проблемы (в зависимости от условий).

Причина сокращения интервала замены трубки пережимного клапана заключается в выявлении возможности преждевременного повреждения продукта. Решение об изменении ответственности за обслуживание будет принято после завершения расследования.

Анализ причины возникновения

Первоначальные результаты расследования доказывают возникновение повреждений на внутренней стороне трубки пережимного клапана через 3-4 месяца использования анализатора.

Причина возникновения этой проблемы и то, как она влияет на результаты измерений, все еще расследуется, но для того чтобы избежать преждевременного износа, необходимо уменьшить интервал замены трубки.

Независимо от результатов текущего расследования, конструкция Pinch Valve 3 ASSY показала существенные улучшения по сравнению с предыдущим поколением клапанов. Таким образом, любые текущие действия по замене клапанов могут продолжаться.

Оценка риска

Частота возникновения

Частота возникновения проблемы зависит от использования режима «Sample reception mode». Использование режима «Sample reception mode» увеличит частоту возникновения дефекта, поскольку трубка пережимного клапана будет зажата в течение более длительного времени.

Вероятность обнаружения

Самостоятельно клиенту трудно визуально обнаружить неисправность трубки и идентифицировать проблему.

Серьезность последствий

Результаты пациентов и измерений Контроля Качества могут быть затронуты непредсказуемым образом.

Изменение результатов может произойти только в том случае, если внутренние стенки трубки пережимного клапана разъедаются и склеиваются. До определенной степени повреждений проблема возникает нерегулярно, поэтому эффект предсказать невозможно. Медицинский риск

зависит от совокупности факторов (степени отклонения затронутых результатов, возможности обнаружения при использовании Контроля Качества, измеряемых параметров, состояния пациента и ситуации в целом), но не может быть исключен.

Действия, предпринимаемые Roche Diagnostics

Производитель Hitachi High Technologies Corporation подтвердил проблему уменьшенного срока службы трубки пережимного клапана на анализаторе cobas e 411.

Hitachi High Technologies и Roche Diagnostics сразу же начали расследование причин сокращения срока службы трубки. Новая информация будет доведена до Вас как только она станет доступна.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

Клиентам рекомендуется выполнять следующие действия:

- заменять трубку пережимного клапана через месяц использования анализатора в режиме приема образца;
- заменять трубку пережимного клапана через два месяца, если анализатор не использовался в режиме приема образца.

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,

Технический менеджер по продукции

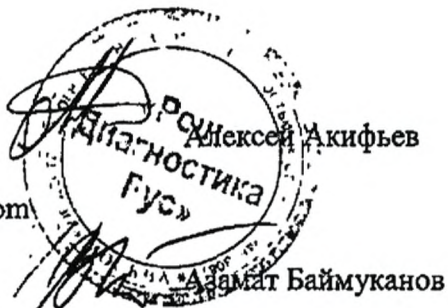
Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: Alexey.akifiev@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: sergey.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 LO_194/1909/2018 от 19.09.2018 к SBN-CPS-2018-010 касательно изменения интервала замены трубки пережимного клапана на анализаторе cobas e 411.

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ
Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 disk (cobas e 411 disk)	04775279001	Все	ФСЗ 2007/00478
Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 rack (cobas e 411 rack)	04775201001	Все	ФСЗ 2007/00478
Инструмент/Система	Анализатор иммунохимический cobas e 411		

ФИО: _____

Должность: _____

Организация: _____

Город: _____

Телефон рабочий _____

E-mail рабочий _____

Дата: _____

Подпись: _____