



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



2274293

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

05.04.2019 № 014-905/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2015/3179

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 Диагностикс 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, дом 2, стр. 2, Бизнес-центр «Вивальди Плаза», тел.: +7(495)229 69 99, факс: +7 (495) 229 62 64, www.roche.ru).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Для пользователей
пре-аналитических систем cobas p 612

Дата: 27.02.2019

Исх.: 752/02/19

г. Москва

Ref.: SBN-SIS-2018-001 от 25.06.2018

Ref.: SBN-SIS-2018-001 V2 от 06.02.2019

Уведомление по безопасности 536/07/2018 от 10.07.2018

**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, 07962673001, 07962703001	63001216 и выше	РЗН 2015/3179
Инструмент/Система	cobas p 612		

Уважаемые пользователи,

В Уведомлении по безопасности 536/07/2018 от 10.07.2018 мы уже сообщали Вам, что во время работы материал образца потенциально может попасть на форсунку дозатора. Возможное присутствие биологического материала на форсунке дозатора может привести к загрязнению последующих образцов, что, в зависимости от чувствительности аналитической технологии, потенциально может привести к ложноположительным результатам. 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.

Настоящее Уведомление по безопасности информирует Вас о результатах расследования и необходимых мероприятиях для устранения выявленной 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

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

Результаты расследования

В ходе расследования было выделено две возможных причины.

Одной из причин является потенциальное всасывание воздуха в процессе аспирации образца из первичной пробирки в наконечник. Как следствие, лопающиеся пузырьки воздуха могут привести к брызгам и загрязнению форсунки дозатора. В ходе расследования было выявлено, что к этому может приводить использование неверных параметров некоторых типов пробирок, а также используемый алгоритм программного обеспечения.

Другой причиной является возможность разбрызгивания во время сброса наконечника. Расследование показало, что текущий программный алгоритм обеспечивает слишком низкий остаточный объем образца в наконечнике. Остаточный объем образца в наконечнике должен быть утилизирован вместе с наконечником. Однако, если этот объем ниже определённого значения, материал образца может попасть внутрь наконечника во время его сброса, что приведёт к попаданию биологического материала на форсунку дозатора.

По завершении расследования Рош определил, что использование одноразовых наконечников с фильтром полностью исключает возникновение данной проблемы. Соответственно, наконечники без фильтра больше не будут разрешены для использования на приборе.

Частота возникновения

Редкая. Однако повторное возникновение проблемы не может быть исключено.

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

Компания Roche Diagnostics определила, что использование одноразовых наконечников с фильтром полностью исключает возникновение данной проблемы. Соответственно, наконечники без фильтра больше не будут разрешены для использования на приборе. Руководство оператора было обновлено выпуском версии 2 Приложения 3 к Руководству оператора cobas p 612 pre-analytical system (63x) версии 2.1.

Действия, предпринимаемые ООО «Рош Диагностика Рус»

ООО «Рош Диагностика Рус» берёт на себя дополнительные расходы по использованию одноразовых наконечников с фильтром и предлагает их пользователям затронутых систем по цене обычных непроводящих наконечников без фильтра:

Кат. №	Наименование	Фасовка
08785147001	Изделия Eppendorf из полимерных материалов для лабораторных исследований in vitro: наконечники с фильтрами epDualfilter T.I.P.S. для дозаторов объемом от 50 мкл до 1000 мкл, в боксах, стерильные (epDualfilter T.I.P.S.)	10x96 шт.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

Пользователи затронутых систем должны в обязательном порядке перейти на использование одноразовых наконечников с фильтром, как описано в обновленном 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

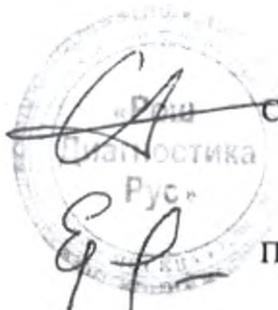
Тел: +7 495 229-69-99

E-mail: sergey.kisurin@roche.com

Менеджер по медицинским вопросам

Тел: +7 495 229-69-99

E-mail: petr.erшов@roche.com



Сергей Кисурин

Пётр Ершов