



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



Субъекты обращения
медицинских изделий

18.03.2016 № 024-553/16

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия

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» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Система автоматизированная для преаналитической обработки образцов, варианты исполнения: cobas p 512 / cobas p 612, с принадлежностями cobas p 512 pre-analytical system», производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия (регистрационное удостоверение РЗН 2015/3179 от 13.10.2015).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



1119109

Для пользователей пре-аналитической системы
cobas p 512Дата: 08.02.2016
Исх.: 10509/02/2016

Ref.: SBN-CPS-2016-001 V1

г.Москва

Уведомление по безопасности

Касательно некорректного помещения пробирок с образцами обратно в транспортер пробирок (RTT) после снятия крышки

Название продукта	Система автоматизированная для преаналитической обработки образцов cobas p 512		
Каталожные номера	05083435001 05892996001 06268854001	Номер РУ	РЗН 2015/3179
Идентификатор продукта (№ лота / серийный №)	Все системы с серийными номерами до 4741745 включительно		
Инструмент / Система	cobas p 512		

Уважаемые пользователи,

С сожалением сообщаем вам, что в связи с возможным ложным срабатыванием или обнаружением сигнала READY от подъемного захвата, пробирки с образцами могут быть некорректно помещены обратно в транспортер пробирок (RTT) после снятия крышки. Вследствие этого открытые пробирки с образцами могут быть уронены в **cobas p 512**. Для устранения описанной проблемы было разработано обновление программного обеспечения. Его эффективность была признана в соответствии с процедурой валидации.

Описание ситуации

Один пользователь заметил, что с пробирок снимались крышки, а затем они некорректно помещались обратно в RTT. Открытые пробирки с образцами были обнаружены в системе **cobas p 512** (в области снятия крышек и выходном сортировщике), сам прибор был загрязнен кровью. Материал образца был пролит и не мог быть использован для проведения анализа. Таким образом, эта проблема может привести не только к загрязнению системы, но и к контаминации других образцов.

Пожалуйста, обратите внимание:

Система **cobas p 512** не подвержена данной проблеме, вследствие отличающихся аппаратных компонентов (например, NetPC).

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 64www.roche.ru

Roche Diagnostics Rus LLC

2, Letnikovskaya street, bld.2
Business Center "Vivaldi Plaza"
115114, Moscow, RussiaTel.: +7 (495) 229 69 99
Fax: +7 (495) 229 62 64www.roche.ru

Стр. 1 из 3

Результаты расследования

Ложное срабатывание или обнаружение сигнала READY от подъемного захвата в блоке снятия крышек заставляет систему считать, что движение закончено, и поэтому система выполняет следующий шаг и открывает захват.

Частота возникновения

До сих пор проблема произошла только в трех системах из примерно 400 установленных систем.

Вероятность обнаружения

Сбойную последовательность можно обнаружить по появлению ошибки «140 – Gripper has lost tube» (Захват потерял пробирку), которая отображается, когда пустая позиция в RTT достигает Выходного сортировщика, и захват пытается взять отсутствующую пробирку. Выявление самого отказа трудно, т.к. ложное срабатывание сигнала READY не может быть идентифицировано как таковое.

Оценка риска

Данная проблема может привести к:

1. загрязнению самой системы и
2. контаминации других образцов.

Риск для оператора из-за загрязнения крайне маловероятен вследствие:

- расположения блока снятия крышек (в задней части системы, расстояние до оператора около 1 метра);
- защиты оператора крышкой прибора;
- направления движения подъемного захвата – вверх-вниз, но не вперед-назад;
- направления движения транспортера пробирок (RTT) – влево-вправо, но не вперед-назад.

Контаминация других образцов, однако, может привести к ошибочным результатам исследований для каких-либо параметров, выполняемых на подключенной системе. Существует медицинский риск, связанный с возможностью неадекватной диагностики/лечения вследствие ошибочных результатов исследований.

Действия, предпринимаемые Roche Diagnostics

Была установлена причина проблемы. Были инициированы Корректирующие и Профилактические меры. Для устранения описанной проблемы было разработано обновление программного обеспечения. Его эффективность была признана в соответствии с процедурой валидации.

Установка обновления программного обеспечения Patch_71829_p512 обязательна для всех систем с серийными номерами до 4741745 включительно. Нет необходимости установки обновления на системы с серийными номерами старше 4741745, т.к. его установка будет проводиться компанией при производстве на заводе.

Действия, предпринимаемые ООО «Рош Диагностика Рус»

Установка обновления программного обеспечения Patch_71829_p512 будет проводиться инженерами службы технической поддержки ООО «Рош Диагностика Рус» во время очередного регулярного, или, если это необходимо, дополнительного внеочередного визита.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

Пока исправление программного обеспечения не будет установлено, заказчику/оператору рекомендуется следить за появлением в системе ошибки «140 – Gripper has lost tube» (Захват потерял пробирку).

Если это произойдет, все части контактирующие с разливом должны подвергнуться дополнительной очистке (см. Руководство оператора V1.5).

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 службу поддержки Roche:

Бесплатная линия: 8 800 100-68-96

Время работы: понедельник – пятница, с 10:00 до 19:00 по Московскому времени

Электронная почта: russia.rcsc@roche.com

С уважением,

Сергей Кисурин

Старший менеджер по продукции

Тел: +7 495 229-69-99

Электронная почта: sergey.kisurin@roche.com

Алексей Балбашев

Специалист по обучению клиентов

Тел: +7 495 229-69-99

Электронная почта: aleksey.balbashev@roche.com

