



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



2033979

Субъекты обращения
медицинских изделий

10.07.2015 № 014-1116/15

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 «Реагенты, контрольные и расходные материалы для анализаторов газов крови и электролитов», производства «Рош Diagnostikс ГмбХ», Германия (регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/04530 от 29.06.2009).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

03 ИЮЛ 2015

Росздравнадзор
Принято без проверки
комплектности



Для лабораторий, использующих анализаторы

cobas b 221 <2>=Roche OMNI S2

cobas b 221 <4>=Roche OMNI S4

cobas b 221 <6>=Roche OMNI S6

Дата 30/06/2015

г. Москва

Исх.: 10379/06/15

Ref.: SBN-RPD-2015-014, версия 2

**Уведомление по безопасности
касательно дефекта транспондеров картриджей S3 и S2 Fluid Pack**

Название продукта	S3 Fluid Pack A S2 Fluid Pack		
GMMI / Кат. №	03260933184 03260925184	Номер РУ	ФСЗ 2009/04530 ФСЗ 2009/04530
Идентификатор продукта (Номер лота/серийный номер)	21451587 (S3) 21450781 (S2) 21450887 (S2) 21451391 (S2)		

Уважаемый пользователь cobas b 221,

С сожалением сообщаем вам, что для контейнеров с реагентами S3 Fluid Pack лота 21451587 и S2 Fluid Pack лотов 21450781, 21450887 и 21451391 выявлено повышенное количество брака из-за дефекта транспондера. Когда бракованный картридж S3 или S2 Fluid Pack вставляется в анализатор cobas b 221, отображается сообщение "ошибка транспондера". Прибор не может начать измерение, пока бракованный Fluid Pack не будет заменен на рабочий.

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

Описание ситуации

Мы получили повышенное количество жалоб, связанных с ошибками транспондера, в контейнерах с реагентами S3 и S2 Fluid Pack. Внутренние расследования показали, что эта ошибка является специфической для S3 Fluid Pack лота 21451587 и S2 Fluid Packs лотов 21450781, 21450887 и 21451391. При этом не все паки с реагентами этих лотов являются бракованными. Единственный способ идентифицировать нерабочий S3 или S2 Fluid Pack это вставить его в прибор и проверить, имеется ли сообщение об ошибке.

Для бракованных S3 Fluid Pack эта проблема влияет на три параметра - глюкоза, лактат и мочеви́на (GLU, LAC и UREA/BUN). Для бракованных S2 Fluid Pack этой проблеме подвержены следующие параметры:

- pH
- Газы крови BG (PO₂, PCO₂)
- Электролиты ISE (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺)
- Гематокрит (Hct)
- Общий гемоглобин (tHb)
- Насыщение кислородом (SO₂)
- Производные гемоглобина COOX (O₂Hb, HHb, COHb, MetHb)
- Билирубин (неонатальный)

Действия, предпринимаемые компанией ООО "Рош Диагностика"

Рош продолжает расследовать эту проблему в целях реализации корректирующих и профилактических действий.

Компания ООО "Рош Диагностика Рус" заменит по гарантии паки с реагентами S2 лотов 21450781, 21450887 и 21451391 и S3 лота 21451587 в случае выявления дефекта транспондера, чтобы избежать задержек в работе лаборатории.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

При возникновении сообщения "Ошибка транспондера" во время использования паков S3 или S2 Fluid Pack указанных лотов извлеките дефектные паки и пришлите их в Тренинг-центр ООО "Рош Диагностика Рус" по адресу:
115114, г. Москва, Россия, ул. Летниковская, дом 2, стр. 2, Тренинг-центр ООО "Рош Диагностика Рус", Бизнес-центр «Вивальди Плаза»
для Никиты Тихонова, Евгения Попова, Виктора Жогова, Павла Шкарина.

Распространение настоящего уведомления о 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 ИСО Р 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 с 10:00 до 19:00 Понедельник - пятница, e-mail: russia.rcsc@roche.com.

С уважением,

Старший менеджер по продукции NosPoC

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: natalia.mityushina@roche.com



Митюшина Наталья

Специалист по обучению клиентов,

Тел: +7 (495) 229-69-99

электронная почта: aleksey.balbashev@roche.com

Балбашев Алексей