



Для лабораторий, использующих
лотки для штативов с откидной ручкой
на системах **cobas 6800**

Дата: 02.07.2021
Исх.: 0492/0207/2021

г. Москва

Ref.: QN-DIA-2021-901_V2

**Уведомление по качеству
касательно проверки лотков с откидной ручкой Rack Trays перед использованием**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ	Производитель
Система автоматизированная cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции (cobas® 6800), в вариантах исполнения: стационарный, подвижный Лоток для образцов RDR раздвижной - не более 4 шт. (RACK TRAY, 75 POS. COLLAPSIBLE, RDR)	11909797001		РЗН 2019/8973 от 27.09.2019	«Roche Diagnostics GmbH, Centralised and Point of Care Solutions», Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany; 2. «Roche Diagnostics International Ltd», Швейцария, Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland.
Инструмент/Система	Система cobas 6800 Модуль подачи образцов cobas 6800 Модульная платформа cobas 6000 Модульная платформа cobas 8000 Анализатор cobas c 513 Платформа подачи образцов cobas pro Платформа подачи образцов cobas pure Анализатор cobas e 411 Модуль подключения cobas Connection Module CCM Преаналитическая система cobas p 312 Преаналитическая система cobas p 501 Преаналитическая система cobas p 512 Преаналитическая система cobas p 512 (LCP1) Преаналитическая система cobas p 612 Преаналитическая система cobas p 612 (LCP1) Постаналитический прибор cobas p 701 Анализатор гемостаза автоматический cobas t 711			

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва
ул. Летниковская, дом 2, стр. 3
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. 3
Business Center "Vivaldi Plaza"
115114, Moscow, Russia

Тел.: +7 (495) 229 69 99
Fax: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Уважаемый пользователь,

С сожалением сообщаем вам о том, что все лотки для штативов с откидной ручкой (кат. № 11909797001) требуется визуально проверять перед каждым использованием. У указанных лотков имеются стопорные кольца, которые могут сместиться, что приведет к отсоединению основания лотка от ручки. Поэтому перед использованием лотка положение стопорных колец необходимо осматривать в профилактических целях. В настоящее Уведомление по качеству включены все приборы, в которых используются указанные лотки для штативов.

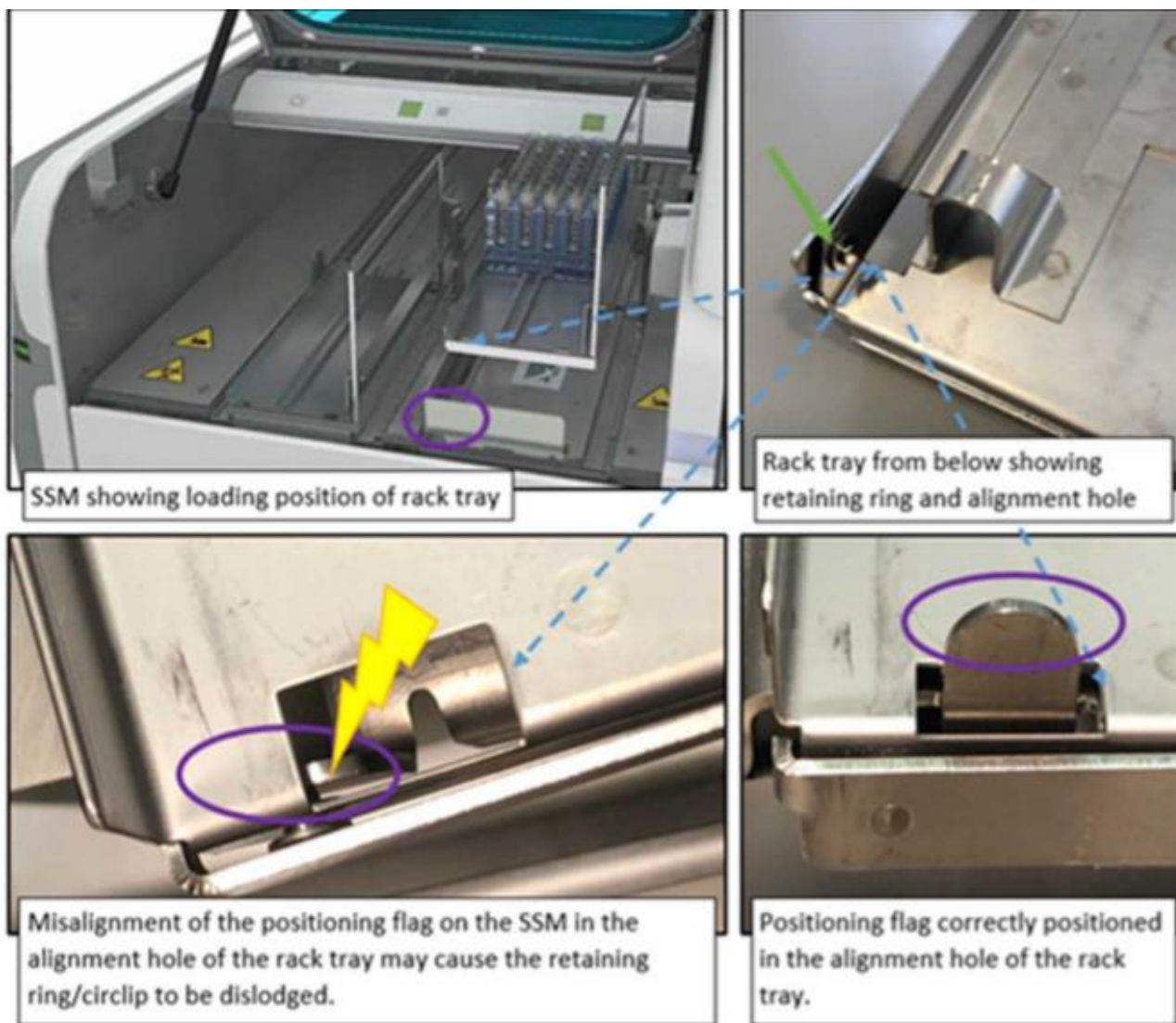
Лотки для штативов с откидной ручкой кат. № 11909797001 используются для загрузки и выгрузки штативов с пробирками в модуле подачи образцов **cobas** 6800 или других перечисленных приборах.

Лотки для штативов с откидной ручкой улучшенной конструкции доступны для заказа с июня 2021 года и будут включены в стартовый комплект **cobas** 6800/8800.

Описание ситуации

Лотки для штативов с откидной ручкой (кат. № 11909797001), в которых используются стопорные кольца для крепления ручки к основанию лотка, использующиеся для загрузки и выгрузки штативов с пробирками, требуют визуальной проверки перед каждым использованием.

На изображении 5 показаны четыре позиции лотка для штативов с откидной ручкой, которые необходимо проверять перед каждым использованием лотков. Стопорные кольца могут быть со временем смещены, что может привести к отсоединению откидной ручки от основания лотка. Расследование показало, что лотки для штативов с откидной ручкой изготавливаются в соответствии с техническими спецификациями, однако небрежное или грубое обращение может привести к описанному смещению. Неосторожное обращение, особенно при загрузке лотков в модуль подачи образцов **cobas** 6800 или при установке/снятии лотка может привести к поломке или смещению стопорного кольца.



Изображение 1: Положение лотка для штативов с откидной ручкой во время загрузки в модуле подачи образцов **cobas 6800 (SSM)**

Требуемые детали

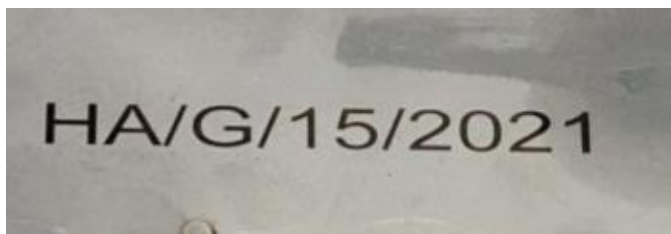
Лотки для штатива с откидной ручкой улучшенной конструкции доступны для заказа с июня 2021 года с использованием существующей информации о продукте: RACK TRAY, 75 POS. COLLAPSIBLE, RDR (Лоток для образцов RDR раздвижной), кат. №11909797001.

В лотках улучшенной конструкции для крепления ручки вместо стопорного кольца во всех четырех положениях используется приварное винтовое крепление. Кроме того, на дно лотка была добавлена этикетка с лазерной печатью для обозначения производственных деталей. См. изображения 2 и 3.

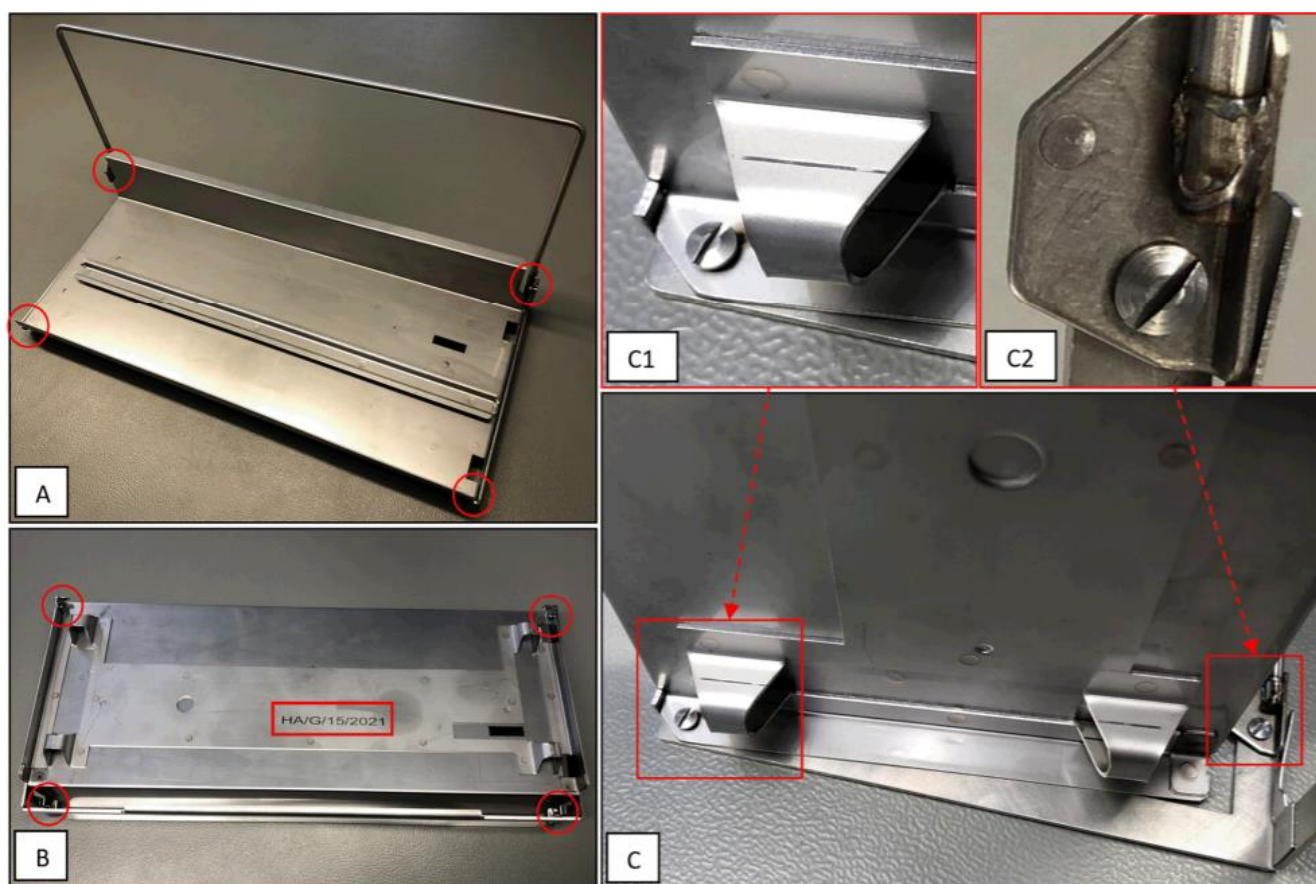
Информация о производстве, указанная на этикетке, закодирована следующим образом:

HA/G/15/2021

↓ ↓ ↓ ↓
 Year of Manufacturing
 Calendar week
 Revision
 Manufacturer code



Изображение 2: Этикетка на дне лотка для штатива с откидной ручкой



Изображение 3: Лоток для штатива с откидной ручкой улучшенной конструкции

А: Лоток с четырьмя положениями (обведенными точками), в которых расположены новые приварные винтовые крепления.

В: Нижняя часть лотка с этикеткой с указанием деталей производства, например, HA/G/15/202 (приварные винтовые крепления также обведены).

С: Нижняя часть лотка, вид сбоку, на котором видны два новых винтовых крепления (крупным планом на С1 и С2).

Причина возникновения

Причина описанной проблемы не установлена. Небрежное или грубое обращение с лотками может способствовать смещению стопорных колец.

Оценка риска

Частота возникновения

С 2018 года было получено 19 рекламаций на лотки с каталожным номером 11909797001. Указанные лотки поставляются с системами **cobas** 6800. Количество лотков с дефектами составляет ~ 0,94% от общего количества лотков, поставленных с системами **cobas** 6800 с 2018 года.

Вероятность обнаружения

Пользователь обнаруживает отсутствующие или сломанные стопорные кольца во время чистки лотка.

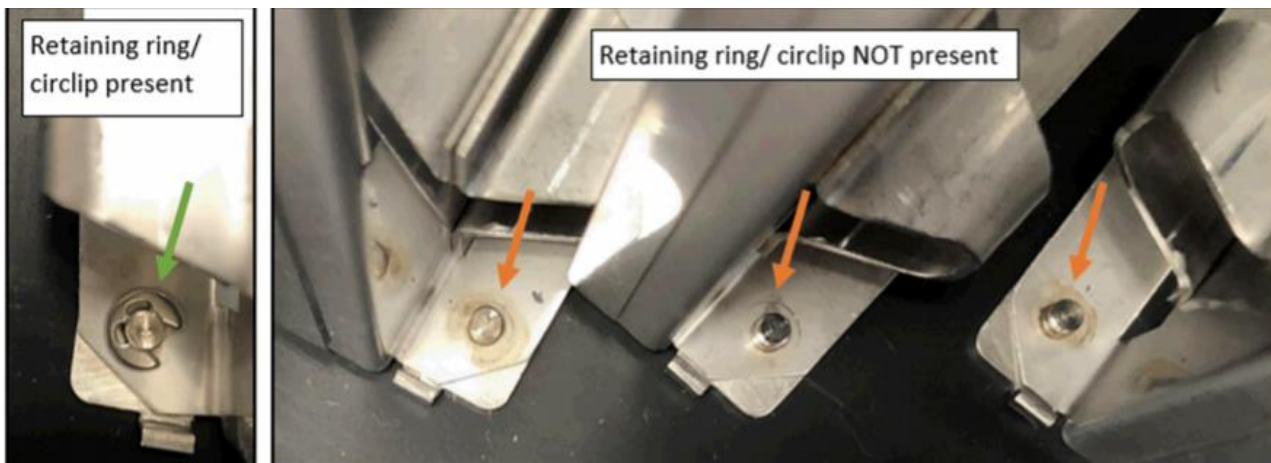
Серьезность последствий

Поломка лотка и разбрызгивание образца могут привести к потере образца и задержке выдачи результатов. Однако маловероятно, что за этим последуют неблагоприятные последствия для пациентов. В большинстве случаев либо будет доступна оставшаяся часть образца, либо для повторного тестирования можно отобрать новый. Кроме того, врачи будут принимать медицинские решения (относительно поддерживающей терапии, лечения и/или изоляции) на основе клинической картины и результатов дополнительных анализов. Для пациентов, которым требуется экстренное переливание крови, всегда имеются альтернативные продукты для переливания либо имеются вспомогательные методы исследования.

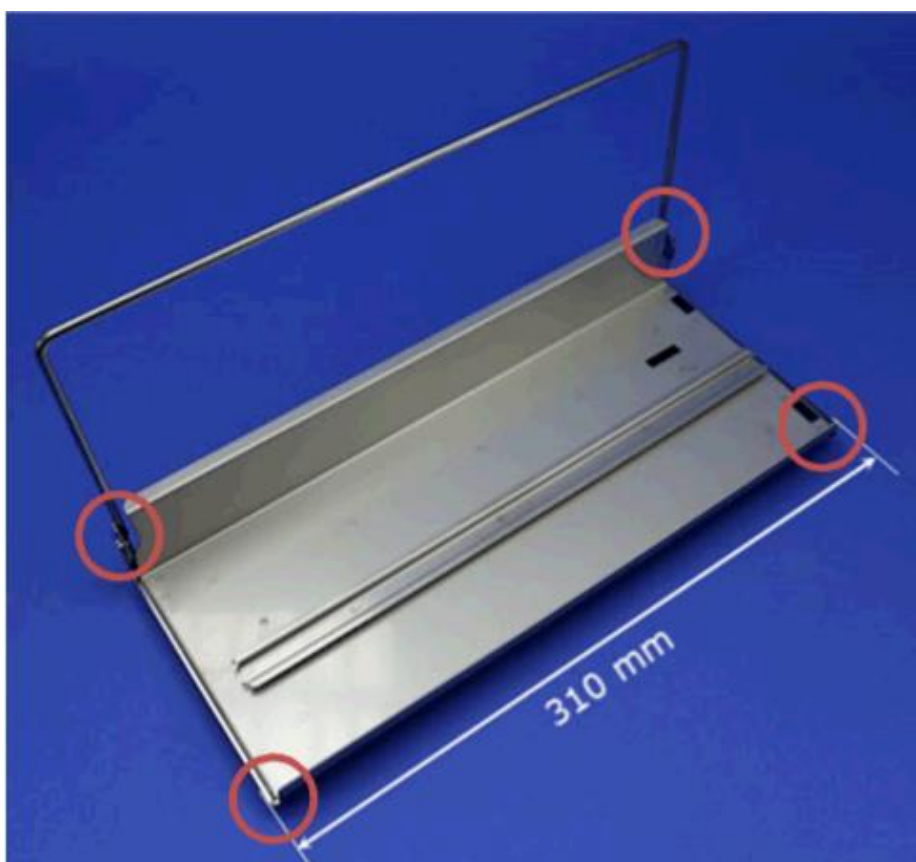
С точки зрения воздействия на пользователя, возникновение неблагоприятных последствий маловероятно, поскольку поломка лотка и утечка образца легко обнаруживаются. Несмотря на вероятность того, что неожиданное и неконтролируемое проливание/разбрызгивание образца может подвергнуть пользователя воздействию инфекционного материала, использование надлежащих средств индивидуальной защиты в соответствии со стандартной лабораторной процедурой и Инструкций по применению для всех тестов, выполняемых на системах **cobas** 6800, включая тест на SARS-CoV-2, должно минимизировать риск заражения. Кроме того, с доступностью высокоэффективных вакцин против SARS-CoV-2, которые приоритетно использовались для медицинских работников, включая лабораторный персонал, маловероятно, что контакт с инфекционным материалом приведет к заболеваниям, вызванным SARS-CoV-2. Таким образом, поломка лотка для штативов с откидной ручкой вряд ли приведет к обратимым (временным) или серьезным неблагоприятным последствиям для здоровья как для тех, кто подвергается наибольшему риску, так и для населения в целом.

Инструкции

Операторы должны быть проинструктированы о необходимости перед каждым использованием выполнять визуальную проверку наличия всех четырех стопорных колец. Любые лотки с отсутствующими или сломанными стопорными кольцами не должны использоваться и должны быть выведены из эксплуатации. Эта инструкция применяется ко всем лоткам, в которых стопорные кольца располагаются в указанных позициях (изображение 4 и 5).



Изображение 4: Лоток для штативов с откидной ручкой со стопорным кольцом и без него.



Изображение 5: Лоток для штативов с откидной ручкой с указанием четырех позиций, в которых расположены стопорные кольца.

Распространение настоящего уведомления по качеству на местах

Настоящее Уведомление по качеству 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.

Контакты

В случае возникновения вопросов обратитесь, пожалуйста, в службу поддержки Roche:

Бесплатная линия: 8 800 100-68-96

Время работы: понедельник – пятница с 08:00 до 18:00 по московскому времени

e-mail: russia.rcsc@roche.com.

С уважением,

Менеджер по поддержке клиентов

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: tatiana.kondrashova@roche.com

Татьяна Кондрашова

Менеджер по медицинским вопросам

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: petr.ershov@roche.com

Пётр Ершов