



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

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

16 ДЕК 2020

№ *0111-2362/10*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



О безопасности  
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках мониторинга 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 медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Иммуностейнер автоматический Ventana BenchMark Ultra с принадлежностями», производства «Вентана Медикал Системс, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 28.01.2016 № ФСЗ 2009/05250, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Рош Диагностика Рус» (115114, Россия, г. Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 3, тел. + 7 (495) 229 69 99, факс + 7 (495) 229 62 64, email: info@bio-rad.com).

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2407758

Субъектам обращения медицинских  
изделий

Руководителям территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления здравоохранением  
субъектов Российской Федерации





Для всех заинтересованных лиц, использующих  
BenchMark ULTRA Staining Module

Дата: 01.09.2020  
Исх.: 1409/0109/2020

г. Москва

Ref.: SBN-RTD-2020-001 от 18.08.2020

**Уведомление по безопасности  
касательно BenchMark ULTRA: утечка жидкости и риск короткого замыкания**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ	Производитель
Иммуностейнер автоматический Ventana BenchMark Ultra, с принадлежностями I. Модуль окрашивания (BenchMark Ultra Staining Module)	05342716001	-	ФСЗ 2009/05250 от 28.01.2016	Ventana Medical Systems, Inc., 1910 E. Innovation Park Drive, Tucson AZ 85755, USA
<b>Инструмент/Система</b>	<b>BenchMark ULTRA</b>			

**Уважаемый пользователь,**

Информируем Вас о том, что были получены рекламации касательно утечки жидкости в приборах BenchMark ULTRA, которые вызвали короткое замыкание внутри разъема питания, что со временем привело к нагреванию, дыму и, в итоге, к возгоранию и плавлению разъемов на электрическом кабеле и в приборе.

Возгорание локализовалось в разъемах на электрическом кабеле и в приборе, никто не пострадал.

**Результаты расследования**

В описанных случаях утечки из жидкостного контура прибора вызывали короткое замыкание в фильтре электромагнитных помех, что приводило к возгоранию и оплавлению разъемов на электрическом кабеле и в приборе. В ходе расследования было установлено, что жидкости также могут попадать на разъемы в случае переполнения лотков для слива отходов.

**Анализ причины возникновения**

Для определения первопричины возникновения проблемы было проведено расследование.

Обнаружена основная причина, связанная с особенностями устройства прибора BenchMark ULTRA. Расследование показало, что в результате утечки жидкость попала внутрь разъема

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

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

www.roche.ru

Стр. 1 из 3

71208  
18.09.2020



шнура питания инструмента. Оказавшись внутри разъема, жидкость создала электрическое соединение между клеммами в розетке переменного тока, что со временем привело к возгоранию разъема внешнего питания.

Расследование причин утечек жидкости показало, что ими могут служить разрушения или поломки некоторых жидкостных фитингов. Дополнительный анализ и расследование продолжаются.

### **Оценка риска**

Принимая во внимание результаты расследования и приведенные ниже аргументы, а также существующие меры по снижению риска, вероятность того, что этот вид повреждения приведет к неблагоприятным последствиям для здоровья, оценивается как низкая на основании:

- Подробное изучение доступных данных показывает, что вероятность отказа фильтра электромагнитных помех в течение примерно 10 лет на данном приборе составляет 0,006% при уровне доверия 95%;
- Конструкция электрического разъема в приборе, включающая ограниченное количество горючего материала (пластика), и ее установка на металле ограничивает вероятность эскалации пожара. Ни один из зарегистрированных случаев не привел к повреждениям вне разъема.
- На сегодняшний день информации о полученных в результате этой проблемы травмах не поступало.

### **Действия, предпринимаемые Roche Diagnostics GmbH**

Сервисные инженеры на местах выполняют ряд действий, направленных на устранение данной проблемы, включая установку защитного экрана на электрический разъем питания для предотвращения попадания влаги, проверку определенных фитингов и разъемов в приборе на предмет повреждений и, при необходимости, установку обновленной системы слива отходов.

### **Действия, предпринимаемые ООО «Рош Диагностика Рус»**

Работы по устранению проблемы на территории России будут осуществляться специалистами Отдела профессионального сервиса ООО «Рош Диагностика Рус». Планируемый срок окончания работ – 30.09.2021.

### **Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи**

Клиенты могут продолжать использовать инструменты в обычном режиме в соответствии с Руководством по эксплуатации. В случае утечки жидкости, пожалуйста, прекратите использование системы, выключите питание прибора и немедленно обратитесь за сервисной поддержкой в ООО «Рош Диагностика Рус».

### **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 08:00 до 18:00 (по московскому времени),

Понедельник – пятница

e-mail: [russia.rcsc@roche.com](mailto:russia.rcsc@roche.com)

С уважением,

Руководитель группы RTD инструменты

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: [andrey.konev@roche.com](mailto:andrey.konev@roche.com)

Менеджер по медицинским вопросам

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: [petr.ershov@roche.com](mailto:petr.ershov@roche.com)

Андрей Конкев

Andrey Konev

Digitally signed by Andrey Konev  
Date: 2020.09.10 17:18:18 +03'00'

Петр Ершов

Petr Ershov

Digitally signed by Petr Ershov  
Date: 2020.09.10 18:32:07  
+03'00'

Пожалуйста, направьте данное Подтверждение об уведомлении в ООО «Рош Диагностика Рус» по одному из следующих контактов:

- **e-mail:** [russia.lso@roche.com](mailto:russia.lso@roche.com)
- **почтовый адрес:**  
В Отдел логистики, качества и регистрации ООО «Рош Диагностика Рус»  
Россия, 115114, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2.

## Подтверждение об уведомлении

Настоящим я подтверждаю получение Уведомления по безопасности 1409/0109/2020 от 01.09.2020 г. к SBN-RTD-2020-001 касательно **BenchMark ULTRA: утечка жидкости и риск короткого замыкания.**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ	Производитель
Иммуностейнер автоматический Ventana BenchMark Ultra, с принадлежностями 1. Модуль окрашивания (BenchMark Ultra Staining Module)	05342716001	-	ФСЗ 2009/05250 от 28.01.2016	Ventana Medical Systems, Inc., 1910 E. Innovation Park Drive, Tucson AZ 85755, USA
<b>Инструмент/Система</b>	BenchMark ULTRA			

ФИО: \_\_\_\_\_

Должность: \_\_\_\_\_

Организация: \_\_\_\_\_

Город: \_\_\_\_\_



Телефон \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_

Подпись: \_\_\_\_\_

Подписывая данное Подтверждение об уведомлении, я даю свое согласие на обработку персональных данных, указанных выше, как без использования средств автоматизации, так и с их использованием, свободно, по своей воле и в своих интересах на следующих условиях:

целью обработки персональных данных, в том числе с привлечением третьих лиц, является: предоставление Вам интересующей информации научного и образовательного характера; приглашение к участию в конференциях и исследованиях; оформление подписки на специализированные издания; осуществление рассылки информационного, маркетингового, уведомительного и иного характера на указанный выше email; регистрация на информационных интернет ресурсах, включая предоставление доступа в созданный на таком информационном интернет ресурсе личный кабинет с возможностью загрузки файлов; проведение консультаций, переговоров; проведение маркетинговых и иных исследований, опросов; осуществление замены медицинских изделий, отправки запчастей; мониторинг безопасности медицинских изделий;

- в перечень действий с персональными данными входит: сбор, запись, систематизация, накопление, хранение, уточнение, передача (в том числе третьим лицам и трансграничная), извлечение, использование, удаление;

- компанией, осуществляющей обработку персональных данных в составе: Ф.И.О., место работы, должность, является ООО «Проксима Рисерч», (Россия, Москва, Краснопресненская наб., 12);

- компанией, осуществляющей обработку персональных данных в составе: Ф.И.О., место работы, должность, мобильный телефон, email, является ООО «Икспрактис» (121059, г. Москва, ул. Киевская, д.19, подвал ком. 20);

- компанией, осуществляющей обработку персональных данных в составе: Ф.И.О., место работы, должность, мобильный телефон, email, является ООО «Рош Диагностика Рус» (107031, Москва, Трубная пл., д. 2);

- срок хранения обработанных персональных данных соответствует сроку хранения архивных данных; конфиденциальность предоставляемых персональных данных соответствует условиям, указанным в ФЗ No 152-ФЗ «О персональных данных».

- настоящее согласие действует со дня его подписания до дня отзыва в письменной форме.

Настоящим я признаю и подтверждаю, что в случае необходимости передачи моих персональных данных для достижения вышеуказанных целей третьему лицу, а равно как при привлечении третьих лиц к оказанию услуг в данных целях, передаче ООО «Проксима Рисерч», ООО «Икспрактис», ООО «Рош Диагностика Рус» принадлежащих им функций и полномочий иному лицу, ООО «Проксима Рисерч», ООО «Икспрактис», ООО «Рош Диагностика Рус» вправе в необходимом объеме раскрывать для совершения вышеуказанных действий информацию обо мне лично (включая мои персональные данные) таким третьим лицам, их представителям и иным уполномоченным ими лицам, включая трансграничную передачу моих персональных данных в случаях, допустимых законодательством Российской Федерации, а также предоставлять таким лицам соответствующие документы, содержащие такую информацию. Трансграничная передача в соответствии с настоящим Соглашением может осуществляться только на территории иностранных государств, являющихся сторонами Конвенции Совета Европы о защите физических лиц при автоматизированной обработке персональных данных, а также иных иностранных государств, обеспечивающих адекватную защиту субъектов персональных данных.

При моем несогласии с такой передачей, а также при отзыве данного согласия, обязуюсь незамедлительно уведомить об этом ООО «Проксима Рисерч» и/или ООО «Икспрактис» и/или ООО «Рош Диагностика Рус» по электронной почте либо посредством почты. Правильность указанных мной сведений и согласие на внесение моих персональных данных в базу данных ООО «Проксима Рисерч», ООО «Икспрактис» и ООО «Рош Диагностика Рус» для целей, названных выше, подтверждаю собственной подписью.