



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

26.08.2021 № 014-1100/21

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2465676

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 медицинского изделия письмо ООО «Рош Диагностика Рус», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями», производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 31.05.2021 № ФСЗ 2012/12764, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Рош Диагностика Рус» (115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2; тел.: +7(495) 229-69-99; факс: +7(495)229-62-64; e-mail: russia.lso@roche.com).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Для всех заинтересованных лиц, использующих
модульную систему анализаторов **cobas 8000**

Исх.: 0204/0504/2021

Дата: 05.04.2021

г. Москва

Ref.: SBN-CPS-2020-013 V2 от 22.03.2021

**Уведомление по безопасности
касательно редких случаев изменений настроек конфигурации системы**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями Модуль обработки / транспортировки образцов (cobas 8000 Core) в составе	05641446001	-	ФСЗ 2012/12764 от 12.08.2020	1. Roche Diagnostics International Ltd., Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland. 2. Hitachi High Technologies Corporation, Naka Division 882, Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken 312- 8504, Japan. 3. Flex Precision Plastics Solutions AG, Sonnhald, 5607 Hagglings, Switzerland. 4. Nypro Healthcare GmbH, Pflegmuhleweg 61, 75438 Knittlingen, Germany. 5. Fisher Diagnostics, A division of Fisher Scientific Company, LLC, A part of Thermo Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike, Middletown VA 22645 USA. 6. Nypro Plastic & Metal Products (Shenzhen) Co., Ltd., 1-4 Floor, No. 18 Longshan Industrial Zone, Nanling Village, Nanwan Community, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, P.R China. 7. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. 8. Balda Medical GmbH & Co. KG, Bergkirchener Stra?e 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany.
Инструмент/Система	Модульная система анализаторов cobas 8000			

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

Уважаемый пользователь,

В выпущенном ранее Уведомлении по безопасности 1629/1412/2020 от 14.12.2020 мы уже информировали Вас о том, что компания Roche получила одну рекламацию касательно платформы модульных анализаторов **cobas 8000**, согласно которой из-за ограничений программного обеспечения (ПО) система перестала считывать образцы со штрих-кодом с последующей потерей настроек системы.

Данное Уведомление по безопасности предоставляет дополнительную информацию, которая выделена синим цветом.

Сообщаем Вам, что обновленная версия ПО для решения возникшей проблемы готовится к выпуску и будет реализована в ближайшие недели. Благодаря обновлению удалось устранить возможные ограничения ПО; образцы со штрих-кодом будут обрабатываться без потери настроек системы.

Обновление будет доступно в соответствии со сроком, указанным в таблице ниже.

Система	Версия ПО	Запланированная дата выпуска
Модульная система анализаторов cobas 8000	06-08	Июнь 2021

Обращаем Ваше внимание, что после установки соответствующего обновления ПО соблюдать действия, указанные в Уведомлении по безопасности 1629/1412/2020 от 14.12.2020, не требуется.

Хотя результаты пациентов не были затронуты, внутреннее расследование показало, что для некоторых настроек при определенных условиях описанная ситуация может оставаться незамеченной и приводить к деактивации флагов обнаружения сгустков и образования пены. В случае ненадлежащего качества образцов противоречивые результаты измерения могут остаться незамеченными из-за отсутствия соответствующих флагов.

Анализ причины возникновения

Изменение настроек системы (во вкладке Utility) на платформе модульных анализаторов **cobas 8000** было вызвано ошибкой DB (Timeout) в SQL-сервере DB, который является частью операционной системы Windows.

Описанная проблема программного обеспечения может привести к изменению информации о параметрах системы в базе данных и, следовательно, к изменению соответствующих настроек системы (например, может быть отключена функция обнаружения сгустков на модулях **cobas c**, а на **cobas e 801** может быть отключено обнаружение пены).

Оценка риска

Частота возникновения

Для модульной системы анализаторов **cobas 8000** ошибка была зарегистрирована один раз с момента вывода продукта на рынок.

Вероятность обнаружения

Ненадежная.

Для затронутых инструментов можно наблюдать следующее:

- Для инструментов, которые запускаются в режиме считывания штрих-кодов: штрих-коды перестают считываться, так как настройка штрих-кода отключается сразу после возникновения проблемы.
- Для инструментов, работающих с CLAS соединением (с транспортной линией): соединение CLAS будет отключено при запуске следующей операции после возникновения проблемы. Поэтому загрузка штатива из CLAS больше невозможна.
- Дата больше не отображается в ПО Control Unit - система показывает только время. То же самое наблюдается на экране Print History.

Более подробную информацию о вероятности обнаружения проблемы на модульной системе анализаторов cobas 8000 можно найти в приложении.

Серьезность последствий

cobas 8000 CU: Настройки системы заменены на настройки по умолчанию.

Проблема затрагивает важные настройки системы, такие, как обнаружение сгустков, пены, флаг истечения срока годности реагента и ограничения повтора измерения. Таким образом, проблема может привести к неверным результатам из-за нескольких затронутых параметров. Вызванное отклонение результатов непредсказуемо. Медицинский риск получения неверных результатов измерения зависит от совокупности таких факторов, как: степень отклонения затронутых результатов, вероятности обнаружения с помощью процедур Контроля Качества и других технических показателей, а также от клинической неправдоподобности, измеряемого показателя, состояния пациента и ситуации. Принятие решений, основанных на неверных результатах измерения, может вызвать неблагоприятные последствия для здоровья пациентов: медицинский риск не может быть исключен.

Действия, предпринимаемые компанией Roche Diagnostics GmbH (при необходимости)

Описанная проблема будет решена после установки новой версии ПО для модульной системы анализаторов cobas 8000 (запланированная дата выхода новой версии указана в таблице выше). Обновление будет выпущено после завершения этапа проверки и подготовки соответствующей документации.

Обновление ПО на новую версию будет выполнено сервисными инженерами Компании.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

До тех пор, пока не будет проведено обновление версии ПО затронутых систем, регулярно проверяйте, отображается ли дата в программном обеспечении блока управления (Control Unit). Подробные рекомендации были представлены в приложении Уведомления по безопасности 1629/1412/2020 от 14.12.2020.

Описанные меры предосторожности могут быть отменены после обновления версия ПО.

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: понедельник – пятница с 08:00 до 18:00 по Московскому времени

e-mail: russia.rcsc@roche.com

С уважением,

Менеджер по продукции

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: dina.chilingarova@roche.com

Дина Чилингарова

Dina Chilingarova

Digitally signed by Dina
Chilingarova
Date: 2021.04.05 10:42:05 +03'00'

Менеджер по медицинским вопросам

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: petr.ershov@roche.com

Пётр Ершов

Petr Ershov

Digitally signed by Petr Ershov
Date: 2021.04.05 10:53:35 +03'00'

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

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

Подтверждение об уведомлении

Настоящим я подтверждаю получение Уведомления по безопасности 0204/0504/2021 от 05.04.2021 г. к SBN-CPS-2020-013_V2 касательно редких случаев изменений настроек конфигурации системы.

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями Модуль обработки / транспортировки образцов (cobas 8000 Core) в составе	05641446001	-	ФСЗ 2012/12764 от 12.08.2020	1. Roche Diagnostics International Ltd., Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland. 2. Hitachi High Technologies Corporation, Naka Division 882, Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken 312-8504, Japan. 3. Flex Precision Plastics Solutions AG, Sonnhalde, 5607 Hagglingen, Switzerland. 4. Nypro Healthcare GmbH, Pflegmuhleweg 61, 75438 Knittlingen, Germany. 5. Fisher Diagnostics, A division of Fisher Scientific Company, LLC, A part of Thermo Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike, Middletown VA 22645 USA. 6. Nypro Plastic & Metal Products (Shenzhen) Co., Ltd., 1-4 Floor, No. 18 Longshan Industrial Zone, Nanling Village, Nanwan Community, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, P.R China. 7. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. 8. Balda Medical GmbH & Co. KG, Bergkirchener Stra?e 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany.
Инструмент/Система	Модульная система анализаторов cobas 8000			

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 рассылок 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.