



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2119744

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

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

14.11.2016 № 014-2218/16
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2007/00477

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», уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Анализатор биохимический моделей Cobas с 111, Cobas с 111 ISE, с принадлежностями», производства «Рош Диагностикс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 29.03.2016 № ФСЗ 2007/00477, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Рош Диагностика Рус» (115114, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2, Бизнес-центр «Вивальди-Плаза» тел.: 8 (800) 100-68-96).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принять меры, указанные в письме ООО «Рош Диагностика Рус», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации учесть представленную информацию при проведении мероприятий в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

014-2218/от 14.11.2016
16Для лабораторий, использующих анализаторы
cobas c 111
cobas c 111 ISEДата 03/10/2016
Исх.: 10679/10/16

г. Москва

Ref.: SBN-CPS-2016-015

**Уведомление по безопасности
касательно ошибки "7002: ошибка программного обеспечения 108000572" на
анализаторах cobas c 111 и cobas c 111 ISE.**

Название продукта	Автоматический биохимический анализатор cobas c 111, Автоматический биохимический анализатор cobas c 111 ISE		
Кат. №	04528778001 04777433001	Номер-РУ	ФСЗ 2007/00477
Серийный номер	все		

Уважаемый пользователь,

Мы хотели бы подчеркнуть важность соблюдения инструкций, приведенных в данном Уведомлении, в случае возникновения описанной ниже ошибки во избежание получения потенциально ошибочных результатов. Окончательное решение описанной проблемы будет предоставлено в виде обновленной версии программного обеспечения в Q4/2016.

Описание ситуации

Компании Roche Diagnostics GmbH стало известно об ошибке в программном обеспечении, которая в очень редких случаях может привести к получению ложных результатов на анализаторе cobas c 111. Анализатор cobas c 111 ISE не затрагивается проблемой, пока ISE модуль имеет статус 'Готов'. До настоящего времени не было зарегистрировано ни одного случая, когда данная ошибка программного обеспечения привела бы к неправильным результатам.

Ошибка "7002: 108000572 ошибка программного обеспечения" возникает в очень редких случаях при определенной расстановке использованных и не использованных кювет на роторе анализатора cobas c 111. Немедленно после возникновения ошибки все текущие тесты останавливаются. В зависимости от запрограммированного порядка выполнения тестов, система может перезапустить выполнение теста с помощью уже использованной кюветы, что может привести к получению потенциально ошибочного результата.

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

www.roche.ru

Мы определили меры, которые позволяют гарантировать распознаваемость измерений, которые, возможно, привели к ошибочным результатам. Меры описаны ниже. Окончательным решением описанной проблемы будет обновленная версия программного обеспечения.

Меры, предпринимаемые Roche Diagnostics GmbH

Обновленная версия программного обеспечения, которая решит данную проблему, будет доступна в Q4/2016.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

1) Идентификация Ошибки времени измерения:

В том случае, если светодиод загорается красным / кнопка сигнала тревоги в правой части прибора становится красной (Рис. 1 / 1.1), оператор должен действовать согласно соответствующему Руководству оператора (раздел «Как реагировать на сигнальные сообщения»).

Пример приборов с дисплеями старого типа



Рис. 1: Общий обзор дисплея, кнопок и светодиодов.

Пример приборов с дисплеем 8.4"

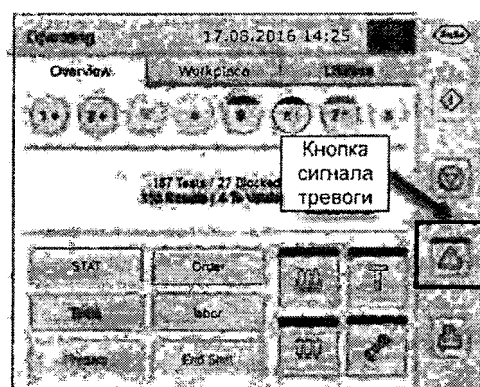


Рис 1.1: Общий обзор дисплея и кнопок.

Ошибка времени проявляется в виде сигнального сообщения "7002: 108000572" и сопровождается временной меткой:

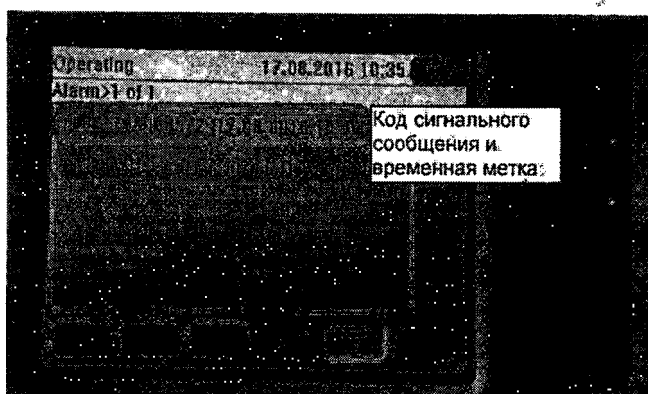


Рис. 2: Подробное сигнальное сообщение на приборах со старыми версиями дисплеев.

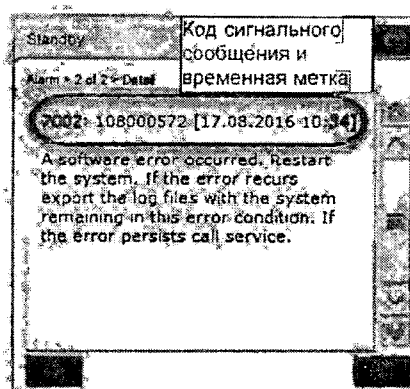


Рис 2.1: Подробное сигнальное сообщение на приборах с дисплеями 8.4".

II) Действия, которые должны предпринять заказчики / Пользователи при появлении ошибки:

При каждом появлении ошибки “7002: 108000572 Произошла ошибка программного обеспечения” (Рис. 2 / 2.1), отображаемой в списке сообщений, необходимо придерживаться следующей процедуры:

1. Проверить временную метку в сообщении об ошибке (См. Рис. 2 / 2.1).
2. Проверить образцы, которые были обработаны после этого момента времени (Рис. 3 и 4 / 3.1 и 4.1).

Все образцы, обработанные после этого момента времени, необходимо измерить повторно.

В этом примере:

- 10:46 - время получения результата по образцу 11 GLU2
- ошибка произошла в 10:34
- полученный результат 0.61 ммоль/л для GLU2 может быть некорректным и образец следует проанализировать повторно

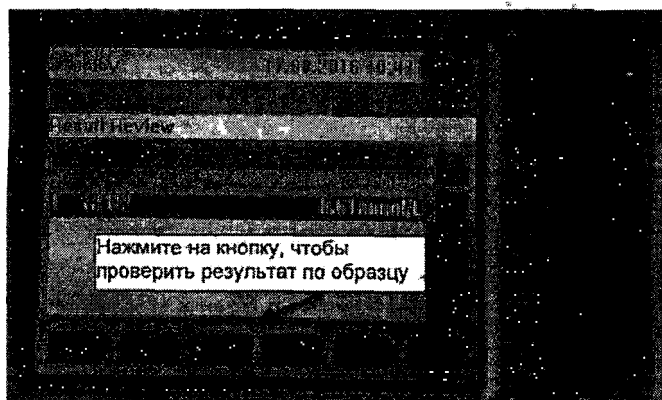


Рис. 3: Окно просмотра результатов на приборах со старыми версиями дисплеев

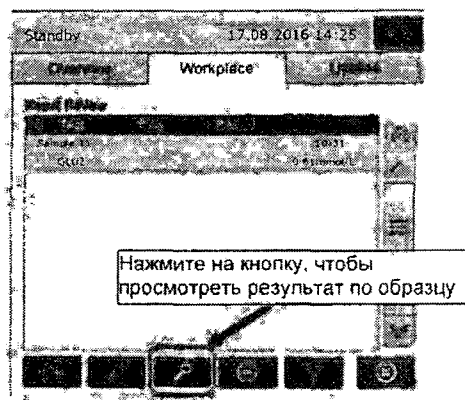


Рис 3.1: Окно просмотра результатов на приборах с дисплеями 8.4”.

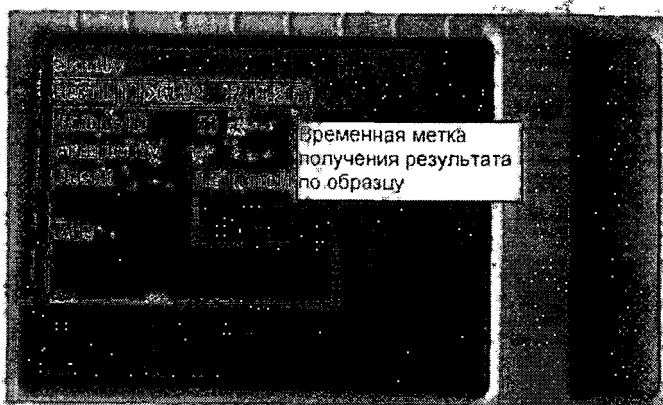


Рис. 2: Вид временной метки результата по образцу на приборах со старыми версиями дисплеев.

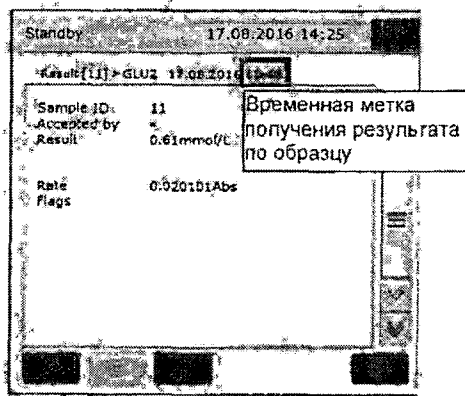


Рис 4.1: Вид временной метки результата по образцу на приборах с дисплеями 8.4”.

3. Перезапустить систему.
4. Выполнить повторное измерение всех тестов по соответствующим образцам, чтобы полностью исключить отсутствие потенциально ошибочных результатов.

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 оно 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 Центр поддержки пользователей Roche: 8 800 100-68-96 (Бесплатная линия). Время работы понедельник-пятница с 09:00 до 19:00 (по московскому времени).
e-mail: russia.rcsc@roche.com

С уважением,

Младший менеджер по продукции
Тел: +7 (495) 229-69-99
Электронная почта: anton.zavadskiy@roche.com

Руководитель по маркетингу онкопатологии и коммуникациям
Тел: +7 (495) 229-69-99
Электронная почта: artyom.borbat@roche.com



Антон Завадский

Борбат Артём