



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

10.10.2017 № 014-2498/17

На № _____ от _____

В дополнение к информационному
письму Росздравнадзора от 06.06.2017
№ 01И-1319/17 «О новых данных по
безопасности медицинских изделий
№№ ФСЗ 2009/04657, РЗН 2015/3050, ФСЗ
2012/12764»



2179290

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в дополнение к информационному письму от 06.06.2017 № 01И-1319/17 «О новых данных по безопасности медицинских изделий №№ ФСЗ 2009/04657, РЗН 2015/3050, ФСЗ 2012/12764» и на основании поступившей информации от ООО «Рош Диагностика Рус», уполномоченного представителя производителя, сообщает о дополнительных данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Анализатор биохимический автоматический cobas с 311 с принадлежностями», производства «Рош Diagnostikс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 26.01.2016 № ФСЗ 2009/04657, срок действия не ограничен;

- «Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа «Кобас 6000» (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями», производства «Рош Diagnostikс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 04.09.2015 № РЗН 2015/3050, срок действия не ограничен;

- «Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа «кобас 8000» (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями», производства «Рош Diagnostikс ГмбХ», Германия регистрационное удостоверение от 19.09.2016 № ФСЗ 2012/12764, 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. +7(495) 229 69 99, факс +7(495) 229 62 64, www.roche.ru).

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

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия 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 32 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke, positioned between the title 'Руководитель' and the name 'М.А. Мурашко'.

М.А. Мурашко



Пользователям анализаторов cobas c 311,
 модуля cobas c 501, модуля cobas c 502,
 модуля cobas c 701, модуля cobas c 702,
 cobas 8000 ISE-модуль 900,
 cobas 8000 ISE-модуль 1800

Дата 15/06/2017
 Исх.: 101/04/2017 версия 2

г. Москва

Ref.: SBN-CPS-2017-005 V2

Уведомление по безопасности
Коррозия на коннекторе дозатора образцов может вызывать нерегулярную ошибку
определения уровня жидкости образца (LLD)

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ
Анализатор биохимический автоматический Cobas c 311 с принадлежностями: Анализатор биохимический автоматический Cobas c 311 (Cobas c 311)	04826876001	См. текст Уведомления	ФСЗ 2009/04657
Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Кобас 6000" (cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями: Модуль биохимический (cobas 6000 c 501 module)	04745914001	См. текст Уведомления	РЗН №2015/3050
Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями: Биохимический Модуль с 502 в составе (Cobas c 502 module)	05964067001	См. текст Уведомления	ФСЗ 2012/12764
Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями: Биохимический Модуль с 701 в составе (cobas c 701 module)	05641489001	См. текст Уведомления	ФСЗ 2012/12764
Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями: Биохимический Модуль с 702 в составе (Cobas c 702 module)	06473245001	См. текст Уведомления	ФСЗ 2012/12764

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

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

www.roche.ru

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ
Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями: Ион-селективный (ISE) модуль 900 в составе (ISE 900)	05641497001	См. текст Уведомления	ФСЗ 2012/12764
Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями: ISE модуль 1800 в составе (ISE 1800)	05964075001	См. текст Уведомления	ФСЗ 2012/12764
Инструмент/Система	Анализатор cobas c 311 Нет изменений во второй версии SBN для следующих систем: Модуль cobas c 501 Модуль cobas c 502 Модуль cobas c 701 Модуль cobas c 702 cobas 8000 ISE-модуль 900 cobas 8000 ISE-модуль 1800		

Уважаемый пользователь,

С сожалением сообщаем вам об изменении в Приложении №1 «Как идентифицировать потенциально затронутые дозаторы образцов» к Уведомлению по безопасности 101/04/2017 от 07.04.2017, выпущенному в соответствии с SBN-CPS-2017-005 версии 1. Изменение описано ниже:

В Приложении №1 «Как идентифицировать потенциально затронутые дозаторы образцов» версии 1:

(Затронутый дозатор образцов для cobas c 311; P/N 724-0920): лот номер 0490256963 был указан как затронутый.

(Затронутый дозатор образцов для cobas c 311; P/N 724-0920): лот номер 0490254335 был указан как не затронутый.

В Приложении №1 «Как идентифицировать потенциально затронутые дозаторы образцов» версии 2 указано:

(Затронутый дозатор образцов для cobas c 311; P/N 724-0920): лот номер 0490256963 не затронут.

(Затронутый дозатор образцов для cobas c 311; P/N 724-0920): лот номер 0490254335 затронут.

Следующие приложения к Уведомлению по безопасности 101/04/2017 от 07.04.2017, выпущенному в соответствии с SBN-CPS-2017-005 версии 1 остаются без изменений с выпуском Уведомления по безопасности 101/04/2017 версии 2 от 15.06.2017:

- Приложение №2 «Как действовать, когда на модуле cobas® 8000 срабатывает системный аварийный сигнал «Недостаточное количество образца» («Sample Short») или «Аномальная аспирация» («Abnormal Aspiration»);
- Приложение №3 «Как действовать, когда на модуле cobas® 6000 срабатывает системный аварийный сигнал «Недостаточное количество образца» («Sample Short») или «Аномальная аспирация» («Abnormal Aspiration»);

- Приложение №4 «Как действовать, когда на модуле cobas® с 311 срабатывает системный аварийный сигнал «Недостаточное количество образца» («Sample Short») или «Аномальная аспирация» («Abnormal Aspiration»).

Описание ситуации

С сожалением сообщаем вам о том, что в редких случаях из-за коррозии на коннекторе дозатора образцов может возникать ошибка определения уровня жидкости образца (LLD).

В таких редких случаях затронутый дозатор может опуститься в материал образца глубже, чем положено, и, впоследствии, может быть недостаточно промыт. Это может привести к возникновению эффекта переноса.

С начала 2017 года при производстве данный тип коннектора дозатора образцов заменяется на новый. При использовании коннектора нового типа система определения уровня жидкости (LLD) функционирует в соответствии с требованиями.

Потенциально затронутые дозаторы будут заменены бесплатно.

Примечание: затронутые проблемой дозаторы образцов (04547241001 PROBE SAMPLE, 05899427001 PROBE SAMPLE S, 04945794001 SAMPLE PROBE) являются комплектующими для указанных выше анализаторов/модулей и поставляются либо в комплекте с анализаторами/модулями, либо в качестве запчастей для использования в сервисных подразделениях. Поставка дозаторов образцов напрямую клиентам не осуществляется.

Перечисленные ниже анализаторы были выпущены с потенциально затронутыми дозаторами образцов:

cobas ISE-модуль 900 / cobas ISE-модуль 1800:	серийные номера с 15D5-01 до 17L8-10, 17L9-09 и 17L9-10
анализатор cobas с 311:	серийные номера с 15D0-01 до 16D8-20, с 16D9-02 до 16E0-10, с 16E0-16 до 16F9-08, с 16F9-10 до 16F9-18 и 16F9-20
модуль cobas с 501:	серийные номера с 15P1-01 до 16Y4-19, с 16Y5-01 до 17Z3-20
модуль cobas с 502:	серийные номера с 15A6-01 до 16D9-10
модуль cobas с 701:	серийные номера с 15E6-01 до 17H7-10
модуль cobas с 702:	серийные номера с 15F6-07 до 17M8-10

Примечание: Если дозатор образцов в анализаторах с серийными номерами, перечисленными выше, был заменён на другой, обратитесь к списку ниже с серийными номерами потенциально затронутых дозаторов образцов.

Дозаторы образцов со следующими серийными номерами (указанными на дозаторе образцов) могут быть затронуты:

Дозаторы образцов модуля cobas c 501/ модуля cobas c 502/ анализатора cobas c 311				
Место производства (указано на коробке)	Отметка (указано на дозаторе)	2015 (указано на дозаторе)	2016 (указано на дозаторе)	2017 (указано на дозаторе)
NaKa	черная	1509-001 до 1521-100	1622-001 до 1687-040	Не затронуты
Omuta	зеленая	1535-001 до 1537-100	1638-001 до 1684-035	Не затронуты

Дозаторы образцов cobas c 701/ cobas c 702/ cobas ISE-модуль 900/ cobas ISE-модуль 1800	
Место производства (указано на коробке)	Отметка (указано на дозаторе)*
NaKa	черная
Omuta	зеленая

* На этих дозаторах образцов не указан номер лота. В связи с этим, все заказчики cobas 8000, которые с конца 2015 года устанавливали потенциально затронутые дозаторы образцов, должны быть проинформированы.

Чтобы определить потенциально затронутые дозаторы образцов, смотрите Приложение №1 к данному Уведомлению по безопасности «Как идентифицировать потенциально затронутый дозатор образцов» версии 2.

Результаты расследования

После изменения формы электрических контактов коннектора дозатора образцов появилась тенденция к износу их поверхности. В сочетании с повышенной подвижностью коннектора во время движения дозатора может появляться коррозия. Материал поверхности контакта стирается, и стертые частицы скапливаются рядом с контактами. При попадании стертых частиц между контактами повышается сопротивление, которое может оказывать отрицательное влияние на определение уровня жидкости (LLD).

Материал штекерного контакта был заменен в декабре 2015 года. Исследование поврежденных дозаторов показало, что первопричиной проблемы является материал штекерного контакта.

С начала 2017 года компания Hitachi начала использование нового типа материала коннектора, чтобы обеспечить функционирование системы определения уровня жидкости (LLD) в соответствии с указанными требованиями.

Оценка риска

Внутренние исследования подтвердили возможность перекрестного загрязнения образцов из-за загрязнения иглы/пипетки дозатора образцов.

Частота возникновения

Модуль	Процент зарегистрированных случаев (относительно установленного оборудования)
cobas 8000 ISE	Уведомления об ошибках отсутствуют
cobas c 501/ cobas c 502	0,43%
cobas c 701/ cobas c 702	Уведомления об ошибках отсутствуют
cobas c 311	0,36%

Вероятность обнаружения

Указанные ниже аварийные сигналы могут свидетельствовать о неисправности дозаторов образцов (LLD), вызванной коррозией. Вследствие этой неисправности затронутый дозатор может погрузиться в материал образца глубже, чем положено, в связи с чем он будет недостаточно промыт.

Название аварийного сигнала	Уровень сигнала	Чтобы определить неисправность LLD
Недостаточное количество образца (Sample Short)	Предупреждение (Warning)	Даже если трубка/чаша заполнены достаточно
Дозатор образцов вверх/вниз (Sample Probe up/down)	Остановка (Stop)	Даже если трубка/чаша заполнены достаточно и правильно установлены на подставку/ в трубку
Чрезмерное всасывание образца (Abnormal Probe Sucking)	Предупреждение (Warning)	Даже если трубка/чаша заполнены достаточно и правильно установлены на подставку/ в трубку
Обработка дозатора образцов (Sample Probe Wash)	Остановка (Stop)	Даже если флакон для моющего средства для дозатора образцов заполнен достаточно

Влияние перекрестного загрязнения на результаты пациента зависит от:

- вида исследования (например, чувствительности анализа), а также
- количества загрязняющего материала, оставшегося на игле,
- глубины погружения и последующей процедуры промывки иглы дозатора образцов,
- аспирированного количества пробы из следующих пробирок,
- концентрации образца (-ов) материала, от которого происходит загрязнение.

Медицинский риск не может быть исключен.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

Проверьте дозатор образцов, который используется в вашем анализаторе (на основе информации о серийном номере), подробности см. в Приложении №1 «Как идентифицировать потенциально затронутые дозаторы образцов» версии 2.

Если используемый дозатор (-ы) образцов находится в списке потенциально затронутых серийных номеров, пожалуйста:

- Сообщите в ООО «Рош диагностика Рус» об общем количестве затронутых дозаторов образцов, используемых в вашем анализаторе (-ах). Основываясь на этой информации, будет запланирована замена затронутого (-ых) дозатора (-ов).
- Включите опции “Clot Detection” и “Clot Detection for Calib./Control” в настройках “Utility-System-Alarm Settings” (см. Пункт 1 в приложении (-ях) к данному Уведомлению по безопасности «Как действовать, когда срабатывает сигнал «Недостаточное количество образца» («Sample Short») или «Аномальная аспирация» («Abnormal Aspiration»), относящийся к типу анализатора / модуля, используемому в вашей лаборатории).

- До тех пор пока не будет произведена замена дозатора образцов, всякий раз, когда анализатор выдает системный сигнал «Недостаточное количество образца» («Sample Short») или «Аномальная аспирация» («Abnormal Aspiration») для образца с достаточным объемом, следуйте инструкциям в приложении (-ях) «Как действовать, когда срабатывает сигнал «Недостаточное количество образца» («Sample Short») или «Аномальная аспирация» («Abnormal Aspiration»), относящийся к типу анализатора / модуля, используемому в вашей лаборатории.
- Если эффект переноса не может быть исключен, затронутые образцы должны быть обработаны в соответствии с правилами и нормами, включающими решение о том, следует ли перепроверять полученные ранее результаты.

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 09:00 до 19:00 (по московскому времени)
Понедельник – пятница,
e-mail: russia.rcsc@roche.com

С уважением,

Менеджер по продукции
Тел: +7 (495) 229-69-99
Электронная почта: vera09@inbox.ru

Медицинский эксперт
Тел: +7 (495) 229-69-99
Электронная почта: medicalexaminer@yahoo.com

Вера Аверкиева

Азамат Баймуканов



Приложение №1 к Уведомлению по безопасности 101/04/2017 версии 2


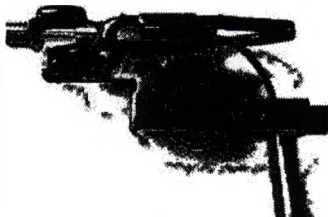
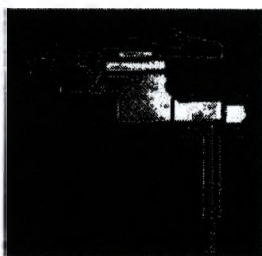
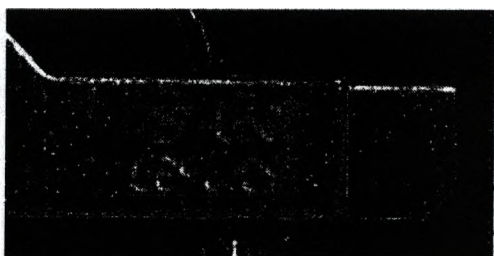
Как идентифицировать потенциально затронутый дозатор образцов Версия 2

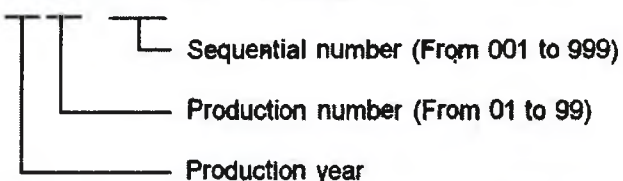

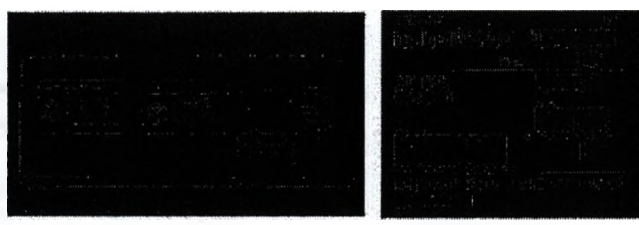
Цель

С этой процедурой могут быть идентифицированы в качестве потенциально затронутых как уже установленные, так и все еще упакованные дозаторы образцов.

Идентификация потенциально затронутых дозаторов образцов для cobas c 501 / cobas c 502 и cobas c 311

Существует два производственных предприятия ННТ - NAKA и OMUTA, которые производят дозаторы образцов. Потенциально затронутые дозаторы могут быть легко обнаружены с помощью следующей процедуры. Если на разьеме дозатора имеется желтая отметка, то дозатор уже оборудован модифицированным коннектором.

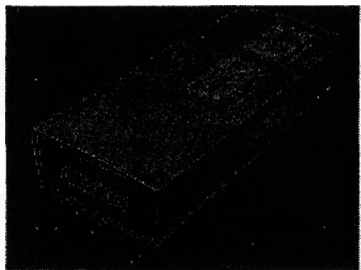
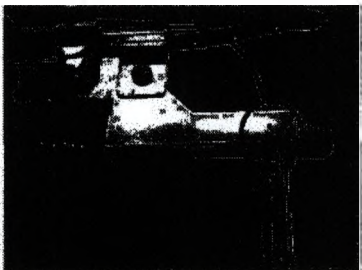
04547241001 PROBE SAMPLE (cobas c 501/ cobas c 502)	
05899427001 PROBE SAMPLE S (cobas c 311)	
Затронутый серийный номер напечатан на дозаторе	<p>NAKA; 1509-001 onward, <u>отсутствует желтая точка</u> на коннекторе. OMUTA; 1535-001 onward, <u>отсутствует желтая точка</u> на коннекторе.</p> <p><u>Подробнее см. в таблице Место для желтой отметки на коннекторе.</u></p>
Идентификация места производства в ННТ	<div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p>И NAKA, и OMUTA указаны на оригинальных упаковках. И черная, и зеленая точки отмечены на дозаторе образцов.</p> <p>Черная точка: Производитель NAKA Зеленая точка: Производитель OMUTA</p>
Место штампа на дозаторе образцов	<div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p><u>Подробнее см. Правило печати серийного номера.</u></p>

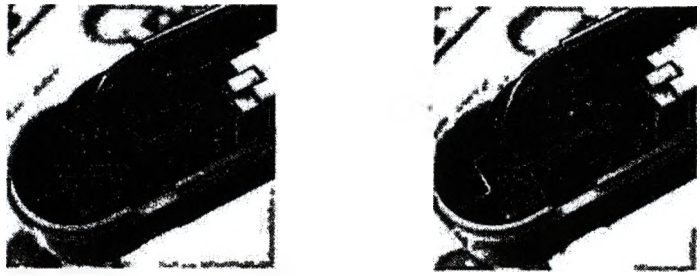
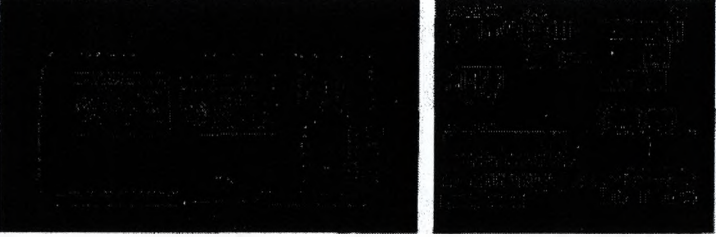
<p>Правило печати серийного номера</p>	<p>727-0587 ← Part number YY AA – BBB ← Serial number</p>  <p>Sequential number (From 001 to 999) Production number (From 01 to 99) Production year</p> <p>Серийный номер, напечатанный на cobas c 501/c 502 и cobas c 311, составляет общую нумерацию по двум производственным линиям ННТ.</p>
<p>Место желтой отметки на коннекторе</p>	 <p><u>Желтая точка отсутствует на коннекторе</u> – дозатор образцов затронут. Если на коннекторе есть желтая точка, дозатор образцов был модифицирован ННТ, несмотря на то, что серийный номер, напечатанный на нем, отвечает требованиям.</p>
<p>Номер лота SAP напечатан на оригинальной упаковке</p>	
<p>Затронутый дозатор образцов для cobas c 311 (P/N 724-0920)</p>	<p>Номер лота, указанный на техническом ярлыке 0490232027, 0490233855, 0490236427, 0490238543, 0490241937, 0490248322, 0490250880, 0490235713, 0490252029, 0490256963 (не затронут) 0490254335 (новый)</p>

Затронутый дозатор образцов для cobas с 501 и с 502 (P/N 727-0595)	0490233762, 0490233764, 0490233766, 0490233767, 0490233777, 0490235904, 0490235905, 0490235906, 0490235907, 0490235949, 0490235950, 0490237594, 0490237595, 0490237353, 0490237354, 0490237597, 0490237598, 0490237600, 0490237602, 0490237604, 0490237606, 0490238955, 0490238957, 0490238893, 0490238895, 0490238896, 0490238898, 0490238899, 0490242149, 0490242151, 0490242153, 0490242155, 0490242327, 0490242328, 0490242329, 0490242330, 0490242331, 0490250491, 0490250492, 0490250493, 0490250494, 0490250495, 0490250496, 0490251032, 0490251033, 0490251034, 0490251036, 0490252524, 0490252527, 0490252529, 0490252532, 0490252247, 0490252249, 0490252251, 0490252252, 0490252272, 0490252398, 0490254550, 0490254551, 0490254552, 0490254553, 0490254554, 0490254555, 0490254804, 0490254805, 0490254806, 0490254807, 0490256999, 0490257000, 0490256993, 0490256994, 0490256995, 0490256996, 0490256997, 0490256998, 0490254808, 0490257001, 0490257847, 0490257848, 0490257849, 0490257850, 0490257851, 0490258652
--	--

Обнаружение потенциально затронутых дозаторов образцов для cobas с 701 / cobas с 702

ННТ места производства NAKA и OMUTA, которые производят дозаторы образцов как для cobas с 701/ cobas с702, так и для ISE. Потенциально затронутые дозаторы могут быть обнаружены с помощью следующей процедуры.

04945794001 Дозатор образцов (cobas с 701/ cobas с 702)	
Затронутые серийные номера напечатаны на дозаторах	ISE и дозатор образцов для cobas с 701/ cobas с 702 не имеют серийного номера, напечатанного на самом дозаторе.
Идентификация места производства в ННТ	<div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p>И NAKA, и OMUTA указаны на оригинальной упаковке. И черная, и зеленая точки отмечены на дозаторе образцов.</p> <p>Черная точка: Производитель NAKA Зеленая точка: Производитель OMUTA</p>

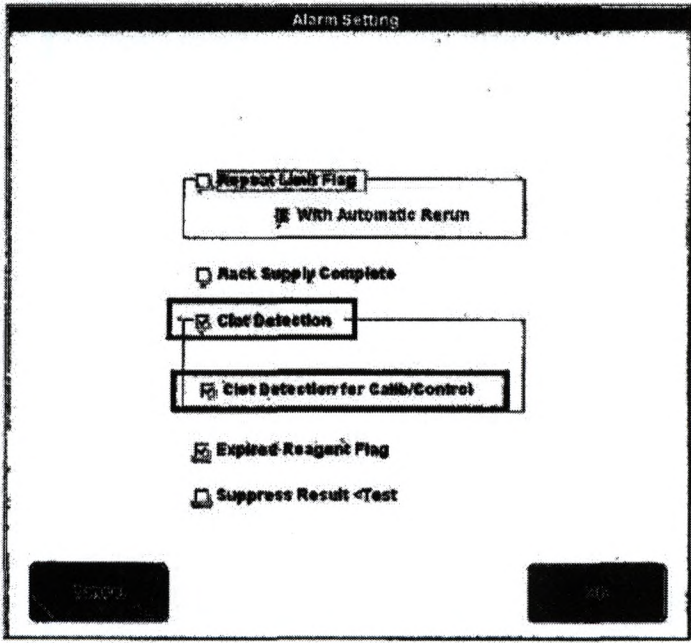
<p>Место желтой отметки на коннекторе</p>	 <p><u>Желтая точка отсутствует на коннекторе</u> – дозатор образцов затронут. Если на коннекторе есть желтая точка, дозатор образцов был модифицирован ННТ, несмотря на то, что серийный номер, напечатанный на нем, отвечает требованиям.</p>
<p>Номер лота SAP напечатан на оригинальной упаковке</p>	 <p>Подробности см. в отдельном приложении для номеров лотов SAP, которые напечатаны на оригинальной упаковке.</p>
<p>Затронутые дозаторы образцов для cobas c 701/ cobas c 702 (P/N 731-0313)</p>	<p>0490238960, 0490238961, 0490238961, 0490238961, 0490238963, 0490242332, 0490251040, 0490251041, 0490252546, 0490252547, 0490252547, 0490254810, 0490254811, 0490221658, 0490223228, 0490223229, 0490225255, 0490226172, 0490226173, 0490226174, 0490227626, 0490227627, 0490227628, 0490230276, 0490230277, 0490230279, 0490232203, 0490232204, 0490232205, 0490232206, 0490233778, 0490233779, 0490233780, 0490233781, 0490233783, 0490235909, 0490235910, 0490235911, 0490235912, 0490235913, 0490237365, 0490237366, 0490237367, 0490237368, 0490237369, 0490237370, 0490238901, 0490238902, 0490238903, 0490238904, 0490242160, 0490242161, 0490242163, 0490242165, 0490242166, 0490250498, 0490250499, 0490250500, 0490250501, 0490250502, 0490252308, 0490252312, 0490252318, 0490252320, 0490252322, 0490254558, 0490254559, 0490254560, 0490254561, 0490254562, 0490257035, 0490257036, 0490257037, 0490257038, 0490257039, 0490257854, 0490257855, 0490257856, 0490257857, 0490257858</p>

Приложение №2 к Уведомлению по безопасности 101/04/2017

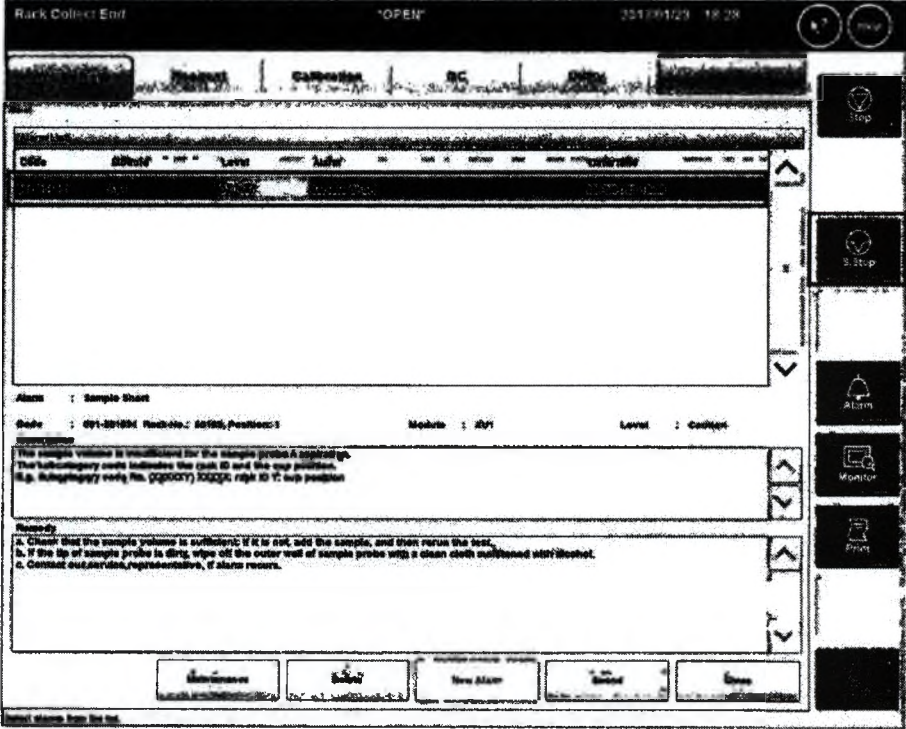
Как действовать, когда на модуле cobas® 8000 срабатывает системный аварийный сигнал «Недостаточное количество образца» («Sample Short») или «Аномальная аспирация» («Abnormal Aspiration»)


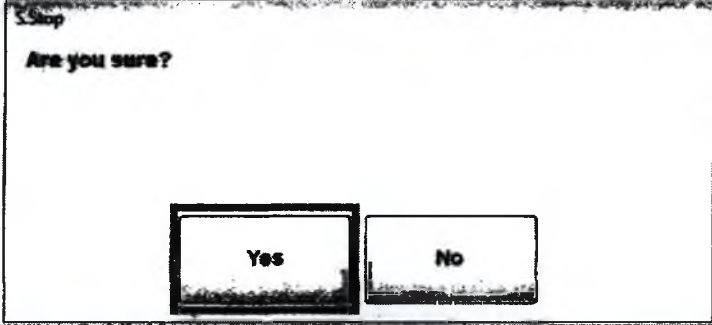
Когда срабатывает системный аварийный сигнал «Недостаточное количество образца» («Sample Short») или «Аномальная аспирация» («Abnormal Aspiration»), в то время как имеется достаточное количество объема образца, необходимо заменить дозатор образцов. Требуется проверка результатов измерений.

Если нет дозаторов, доступных для замены, очистите внутреннюю и наружную поверхности дозатора образцов. Это описано в Руководстве по эксплуатации Версия 5.1 и в руководстве «модульный анализатор серии cobas 8000 Руководство по блокировке модуля с 502 – Версия 2.1 Программное обеспечение версия 06-02». Внутренние действия по очистке модуля серии cobas с 502 могут выполняться только специально обученными операторами. См. «Устранение сгустков в дозаторе образцов» («Eliminating clogging of the sample probe») и «Очистка всех пипеток дозатора и насадок для промывания» («Cleaning all pipetter probes and rinse nozzles»).

	Пункт	Действия
Подготовка: обнаружение сгустка ВКЛ ("Clot Detection ON")	1	<p>Включите « Clot Detection » и « Clot Detection for Calib/Control » в настройках <i>Utility-System-Alarm Settings</i> .</p> 

<input type="checkbox"/>	Repeat Limit Flag
<input type="checkbox"/>	With Automatic Run
<input checked="" type="checkbox"/>	Clot Detection
Abnormal Detection Link	1 <input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	Clot Detection for Calib./Control
<input type="checkbox"/>	Rack Supply Complete
<input type="checkbox"/>	Expired Reagent Flag
<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="Cancel"/>	

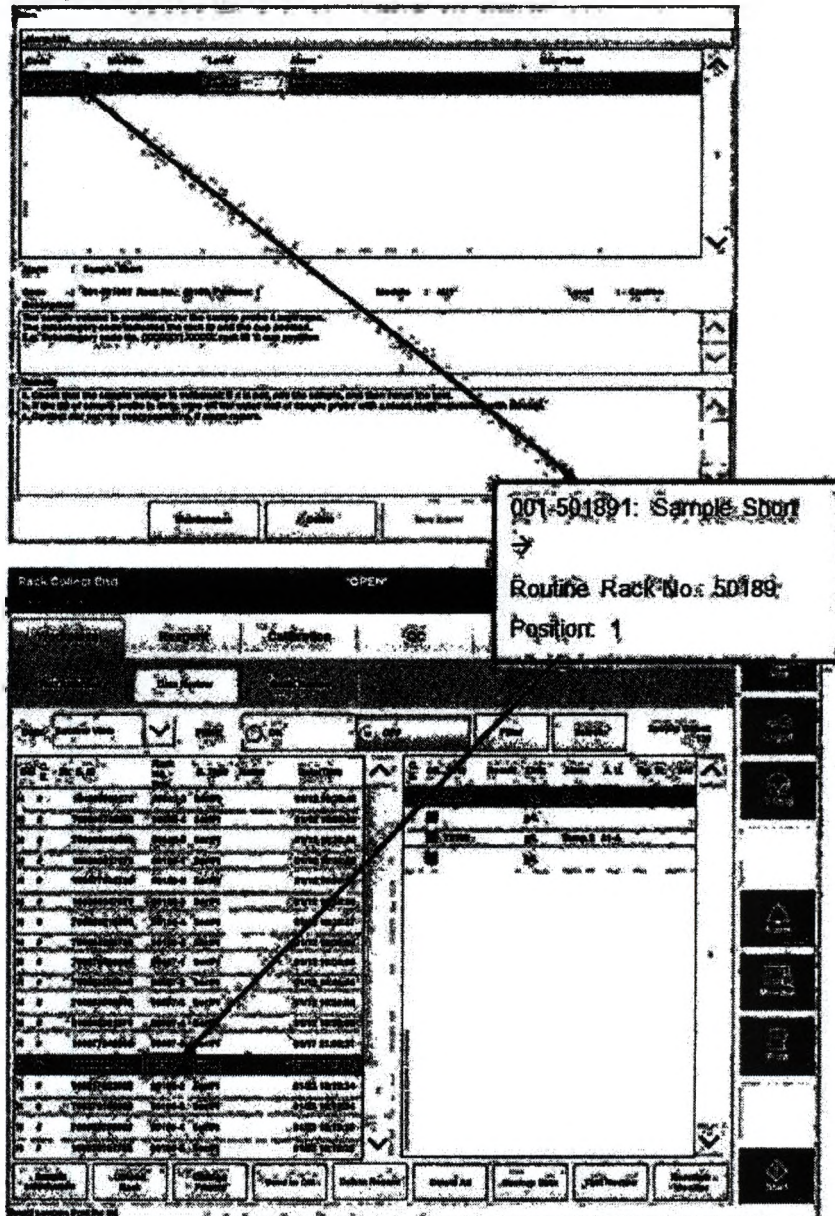
	Step	Action																														
<p>Проверьте «Sample Short» и аварийный сигнал «Sample Clot»</p>	2	<p>Таблица ниже отображает перечень аварийных сигналов системы «Sample Short» и «Sample Clot».</p> <table border="1" data-bbox="499 309 1445 913"> <thead> <tr> <th>Alarm</th> <th>Module</th> <th>Alarm Code</th> <th>Alarm Sub Category</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Sample Short</td> <td>ISE</td> <td>010</td> <td>XXXXXY XXXXX: rack No. Y: cup position</td> </tr> <tr> <td>c701/c702</td> <td>001 - 002</td> <td>XXXXXY XXXXX: rack No. Y: cup position</td> </tr> <tr> <td>c502</td> <td>401 – 440 (The cup position is indicated by alarm code)</td> <td>0XXXXX XXXXX: rack No.</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">Abnormal Aspiration (The alarm of Sample Clot is issued as "Abnormal Aspiration")</td> <td rowspan="2">ISE</td> <td>441</td> <td>000001</td> </tr> <tr> <td>007</td> <td>XXXXXY XXXXX: rack No. Y: cup position</td> </tr> <tr> <td>c701/c702</td> <td>004 - 005</td> <td>XXXXXY XXXXX: rack No. Y: cup position</td> </tr> <tr> <td>c502</td> <td>451 – 490 (The cup position is indicated by alarm code)</td> <td>0XXXXX XXXXX: rack No.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td>491</td> <td>000001</td> </tr> </tbody> </table>	Alarm	Module	Alarm Code	Alarm Sub Category	Sample Short	ISE	010	XXXXXY XXXXX: rack No. Y: cup position	c701/c702	001 - 002	XXXXXY XXXXX: rack No. Y: cup position	c502	401 – 440 (The cup position is indicated by alarm code)	0XXXXX XXXXX: rack No.	Abnormal Aspiration (The alarm of Sample Clot is issued as "Abnormal Aspiration")	ISE	441	000001	007	XXXXXY XXXXX: rack No. Y: cup position	c701/c702	004 - 005	XXXXXY XXXXX: rack No. Y: cup position	c502	451 – 490 (The cup position is indicated by alarm code)	0XXXXX XXXXX: rack No.			491	000001
Alarm	Module	Alarm Code	Alarm Sub Category																													
Sample Short	ISE	010	XXXXXY XXXXX: rack No. Y: cup position																													
	c701/c702	001 - 002	XXXXXY XXXXX: rack No. Y: cup position																													
	c502	401 – 440 (The cup position is indicated by alarm code)	0XXXXX XXXXX: rack No.																													
Abnormal Aspiration (The alarm of Sample Clot is issued as "Abnormal Aspiration")	ISE	441	000001																													
		007	XXXXXY XXXXX: rack No. Y: cup position																													
	c701/c702	004 - 005	XXXXXY XXXXX: rack No. Y: cup position																													
	c502	451 – 490 (The cup position is indicated by alarm code)	0XXXXX XXXXX: rack No.																													
		491	000001																													
<p>Sampling Stop</p>	3	<p>а) При срабатывании аварийного сигнала, выберите кнопку « S. Stop »</p>  <p>The screenshot shows the 'Alarm' screen with the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> Alarm: Sample Short Date: 091-20184 Rack No.: 0000, Position: 1 Module: ISE Level: Critical <p>Resolution instructions:</p> <ol style="list-style-type: none"> Check that the sample volume is sufficient; if it is not, add the sample, and then rerun the test. If the tip of sample probe is dirty, wipe off the outer wall of sample probe with a clean cloth moistened with isopropanol. Contact our service representative, if alarm recurs. <p>Buttons at the bottom include: Acknowledge, Stop, New Alarm, Silence, and Clear.</p>																														

	Пункт	Action
	36	<p>б) Когда появится окно [S. Stop], выберите [Yes].</p>  
Дождитесь, когда штативы будут выгружены	4	Подождите, пока все штативы будут выгружены. (Время ожидания может варьироваться в зависимости от состояния запрошенного анализа)

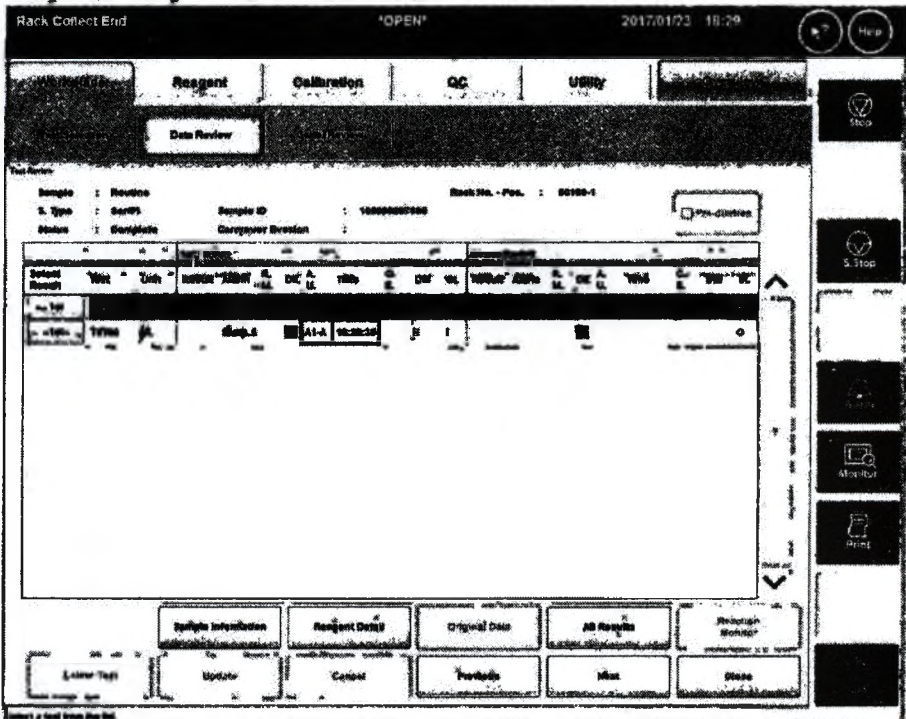
Определить образец, для которого сработал аварийный сигнал

5

Определить образец, для которого сработал аварийный сигнал, в соответствии с кодом аварийного сигнала системы (смотрите следующий скриншот).



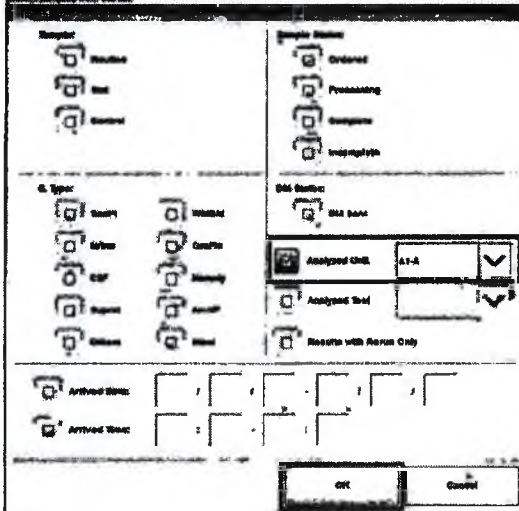
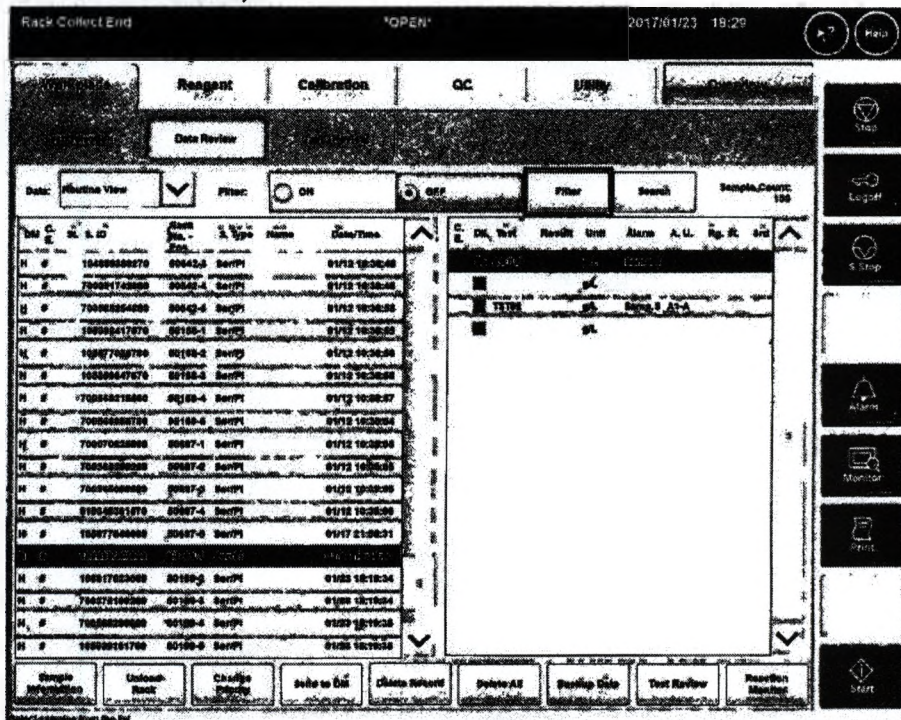
Пример образца с аварийный сигналом Sample Short на стандартной подставке.

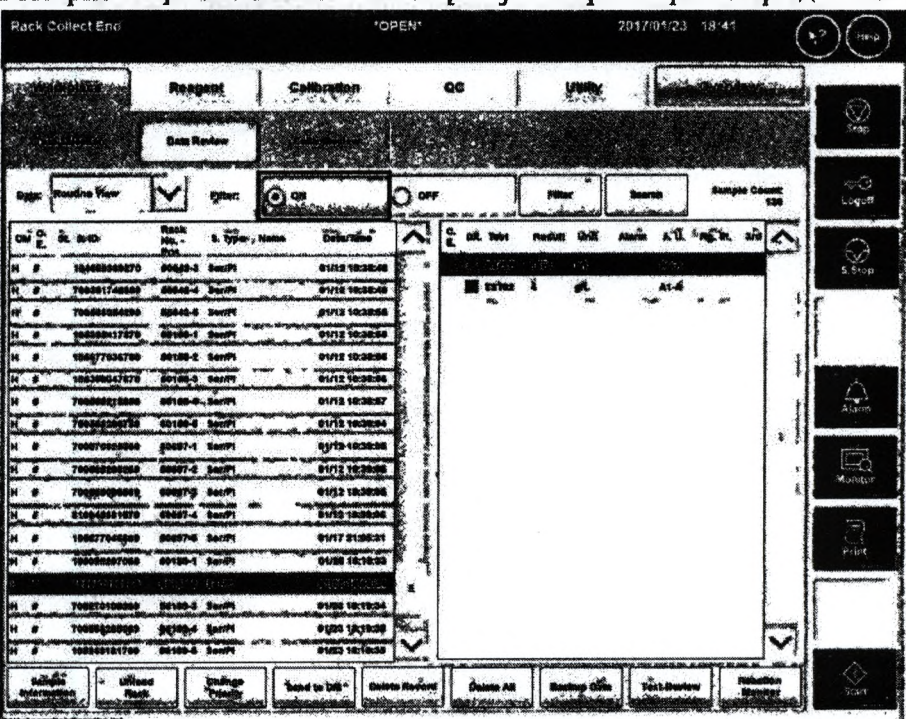
<p>Проверка объема образца</p>	<p>6</p>	<p>Проверьте а) объем образца в контейнере для образцов, б) имеется ли какое-либо вещество, прилипшее к дозатору образцов. Если объем пробы недостаточен, а дозатор образцов чист, никаких действий не требуется. Если имеется достаточный объем образца, замените дозатор образцов и перейдите к пункту 7.</p>
<p>Модуль и время отбора проб в Test Review</p>	<p>7</p>	<p>Проверьте модуль и время отбора проб, для которого сработал аварийный сигнал на экране <i>Test Review (Workplace-Data Review-patient sample (в sample list)-Test Review)</i>.</p>  <p>The screenshot shows the 'Data Review' screen of a laboratory instrument. At the top, it displays 'Rack Collect End' and 'OPEN' status, along with the date and time '2017/01/23 18:29'. Below this are navigation tabs for 'Reagent', 'Calibration', 'QC', and 'URRY'. A 'Data Review' button is prominently displayed. The main area contains a 'Data Review' section with fields for 'Sample Name', 'Sample ID', 'Batch No. - Pos.', 'Sample Type', 'Sample Status', and 'Group/Prep. Division'. Below these fields is a data table with columns for 'Sample Name', 'Status', 'Date', 'Time', 'Def. No.', 'Def. Val.', 'Virus', 'RNA', and 'Virus'. The table contains several rows of data. At the bottom of the screen, there are several buttons: 'Sample Information', 'Reagent Data', 'Original Data', 'All Results', 'Reagent Monitor', 'Enter Test', 'Update', 'Cancel', 'Refresh', 'Exit', and 'Done'. On the right side, there are additional icons for 'Help', 'Stop', 'Print', and 'Refresh'.</p>

Установка
фильтра для
конкретного
модуля

8

Установите фильтр «Анализируемый блок» для образцов, для которых выполнялась выборка на конкретном модуле из пункта 7 (в *Workplace-Data Review-Filter*).



<p>Фильтр для конкретного модуля</p>	<p>9</p>	<p>Выберите переключатель в Filter [ON] на экране просмотра данных.</p>  <p>The screenshot shows a software interface for 'Rack Collect End'. At the top, there are buttons for 'Report', 'Calibration', 'QC', and 'Utility'. Below these is a 'Data Review' section with a 'Filter' dropdown menu currently set to 'ON'. A table of data is displayed with columns for 'CN', 'Rack No.', 'S. Type', 'Name', and 'Date/Time'. The table contains 20 rows of sample data. On the right side of the interface, there are several control buttons: 'Stop', 'Logoff', 'S Stop', 'Alarm', 'Monitor', 'Print', and 'Start'.</p>
<p>Проверка результатов или утилизация образцов</p>	<p>10</p>	<p>Проверьте результаты анализов, которые были измерены после времени отбора проб в пункте 7 на экране просмотра данных в пункте 9.</p> <p>Все затронутые образцы должны быть проверены/утилизированы в соответствии с местными правилами.</p> <p>Пример тестов для проверки описан на следующей странице.</p>

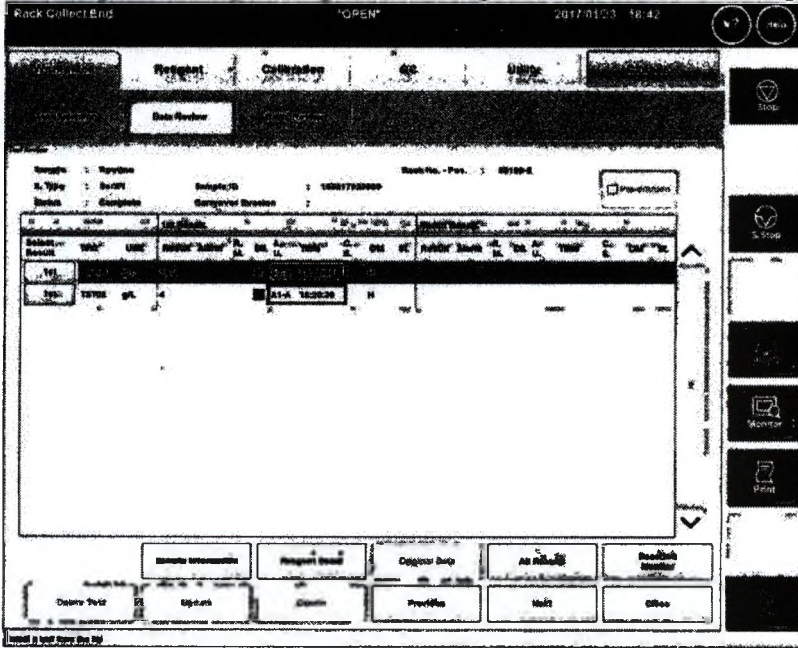
Пример

11

На экране просмотра данных выберите все образцы, которые были отобраны на анализаторном блоке после образца, для которого сработал аварийный сигнал Sample Short, включая образец. Затем отобразится окно « Test Review ».



Подтвердите модуль и время, в которое был выполнен отбор проб.



Пример окна *Test Review* на экране *Data Review* описан в таблице ниже.

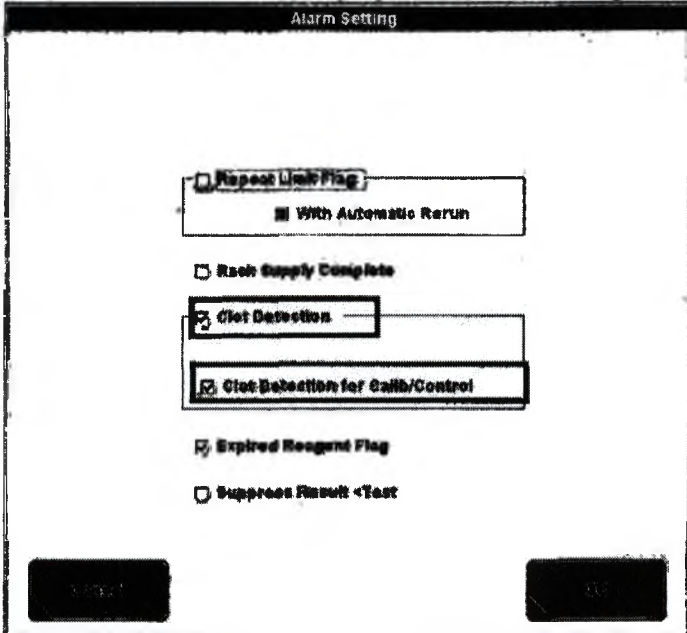
Track	Test	Alarm	A.U.	Time	St.	Judgment of measurement result
50189-1	TST02	Samp.S	A1-A	01/23 18:20:35		Target for verification (Sample for which the sample short alarm was issued) Time T=18:20:35, Module A1-A
	ASTLP				M	
50189-2	TST02		A1-A	01/23 18:20:39		Target for verification (pipetted on module A1-A after 18:20:35)
	ASTLP		A2-A	01/23 18:22:20		Target for verification (sample pipetted on module A1-A after time 18:20:35)
50189-3	TST02		A1-A	01/23 18:20:42		Target for verification (pipetted on module A1-A after time 18:20:35)
	ASTLP		A2-A	01/23 18:22:26		Target for verification (sample pipetted on module A1-A after time 18:20:35)
50189-4	TST02		A1-A	01/23 18:20:46		Target for verification (pipetted on module A1-A after time 18:20:35)
	ASTLP		A2-A	01/23 18:22:32		Target for verification (sample pipetted on module A1-A after time 18:20:35)
50189-5	TST02		A1-A	01/23 18:20:49		Target for verification (pipetted on module A1-A after time 18:20:35)
	ASTLP		A2-A	01/23 18:22:38		Target for verification (sample pipetted on module A1-A after time 18:20:35)

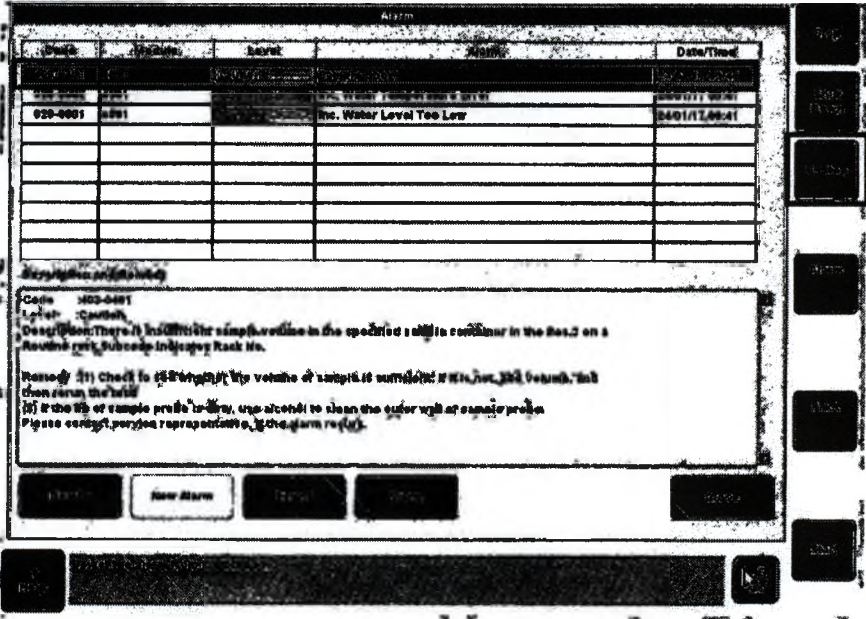
Приложение №3 к Уведомлению по безопасности 101/04/2017



Как действовать, когда на модуле cobas® 6000 срабатывает системный аварийный сигнал «Недостаточное количество образца» («Sample Short») или «Аномальная аспирация» («Abnormal Aspiration»)

Когда срабатывает системный аварийный сигнал «Недостаточное количество образца» («Sample Short») или «Аномальная аспирация» («Abnormal Aspiration»), в то время как имеется достаточное количество объема образца, необходимо заменить дозатор образцов. Требуется проверка результатов измерений.

Если нет дозаторов, доступных для замены, очистите внутреннюю и наружную поверхности дозатора образцов. Это описано в Руководстве по эксплуатации Версия 8.0 и в руководстве «Функция блокировки cobas с 501 с ISE Версия 1.2». Внутренние действия по очистке анализаторов серии cobas® 6000 могут выполняться только специально обученными операторами. См. «Замена дозаторов образцов, ISE и реагентов - устранение закупориваний» и «Очистка дозатора образцов, дозатора реагентов, дозатора ISE и насадки-наконечника ISE».

	Пункт	Действия
Подготовка: обнаружение сгустка ВКЛ («Clot Detection ON»)	1	<p>Включите «Обнаружение сгустка» (Clot Detection) и «Обнаружение сгустка для настроек Калибр./Контроль» (Clot Detection for Calib/Control) в настройках <i>Утилиты - Система - Настройки аварийного сигнала (Utility-System-Alarm Settings)</i>.</p> 

	Пункт	Действия																																							
Проверьте сигнальные сообщения «Sample Short» и «Sample Clot»	2	<p>Таблица ниже отображает перечень аварийных сигналов системы «Sample Short» и «Sample Clot».</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Alarm # a</th> <th>Alarm Code # α</th> <th>Alarm Sub-Code # β</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="8">Sample Short</td> <td>431--435α</td> <td>0001-9999α</td> </tr> <tr> <td>436--440α</td> <td>0001-9999α</td> </tr> <tr> <td>401--405α</td> <td>0001-9999α</td> </tr> <tr> <td>406--410α</td> <td>0001-9999α</td> </tr> <tr> <td>411--415α</td> <td>0001-9999α</td> </tr> <tr> <td>416--420α</td> <td>0001-9999α</td> </tr> <tr> <td>421--425α</td> <td>0001-9999α</td> </tr> <tr> <td>426--430α</td> <td>0001-9999α</td> </tr> <tr> <td>441α</td> <td>0001α</td> </tr> <tr> <td rowspan="8">Abnormal Probe-sucking † (The alarm of Sample Clot is issued as "Abnormal Probe-sucking")α</td> <td>481--485α</td> <td>0001--9999α</td> </tr> <tr> <td>486--490α</td> <td>0001--9999α</td> </tr> <tr> <td>451--455α</td> <td>0001--9999α</td> </tr> <tr> <td>456--460α</td> <td>0001--9999α</td> </tr> <tr> <td>461--465α</td> <td>0001--9999α</td> </tr> <tr> <td>466--470α</td> <td>0001--9999α</td> </tr> <tr> <td>471--475α</td> <td>0001--9999α</td> </tr> <tr> <td>476--480α</td> <td>0001--9999α</td> </tr> </tbody> </table>	Alarm # a	Alarm Code # α	Alarm Sub-Code # β	Sample Short	431--435α	0001-9999α	436--440α	0001-9999α	401--405α	0001-9999α	406--410α	0001-9999α	411--415α	0001-9999α	416--420α	0001-9999α	421--425α	0001-9999α	426--430α	0001-9999α	441α	0001α	Abnormal Probe-sucking † (The alarm of Sample Clot is issued as "Abnormal Probe-sucking")α	481--485α	0001--9999α	486--490α	0001--9999α	451--455α	0001--9999α	456--460α	0001--9999α	461--465α	0001--9999α	466--470α	0001--9999α	471--475α	0001--9999α	476--480α	0001--9999α
Alarm # a	Alarm Code # α	Alarm Sub-Code # β																																							
Sample Short	431--435α	0001-9999α																																							
	436--440α	0001-9999α																																							
	401--405α	0001-9999α																																							
	406--410α	0001-9999α																																							
	411--415α	0001-9999α																																							
	416--420α	0001-9999α																																							
	421--425α	0001-9999α																																							
	426--430α	0001-9999α																																							
441α	0001α																																								
Abnormal Probe-sucking † (The alarm of Sample Clot is issued as "Abnormal Probe-sucking")α	481--485α	0001--9999α																																							
	486--490α	0001--9999α																																							
	451--455α	0001--9999α																																							
	456--460α	0001--9999α																																							
	461--465α	0001--9999α																																							
	466--470α	0001--9999α																																							
	471--475α	0001--9999α																																							
	476--480α	0001--9999α																																							
Остановка подачи проб «Sampling Stop»	3	<p>а) При срабатывании аварийного сигнала выберите кнопку «Остановить» («S. Stop»)</p>  <p>б) Когда появится окно [S. Stop], выберите [Yes].</p>																																							

		 <p>в) В окне «Confirmation» нажмите [Yes]</p> 
<p>Дождитесь, когда все штативы будут разгружены</p>	<p>4</p>	<p>Подождите, пока все штативы будут разгружены. (Время ожидания может варьироваться в зависимости от состояния запрошенного анализа)</p>

Определение образца, для которого сработал аварийный сигнал

5

Определите образец, для которого сработал аварийный сигнал, в соответствии с кодом аварийного сигнала системы (см. следующий скриншот).

Code	Message	Event	Date/Time
403-0401	Inc. Water Temperature Error		24/01/17 08:41
403-0401	Inc. Water Level Too Low		24/01/17 08:41

Alarm

Code: 403-0401
Level: Caution
Description: There is insufficient sample volume in the specified sample routine. Samplecode indicates Rack No.
Remedy: (1) Check to see whether the volume of sample is sufficient when filling the test.
(2) If the top of sample bottle is full, the system to clear the error.
Please contact service representative, when alarm recurs.

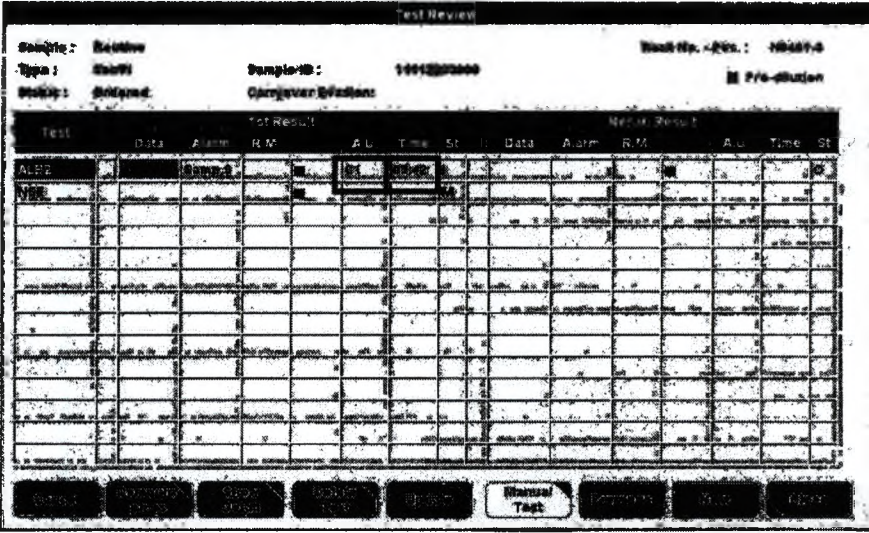
New Alarm

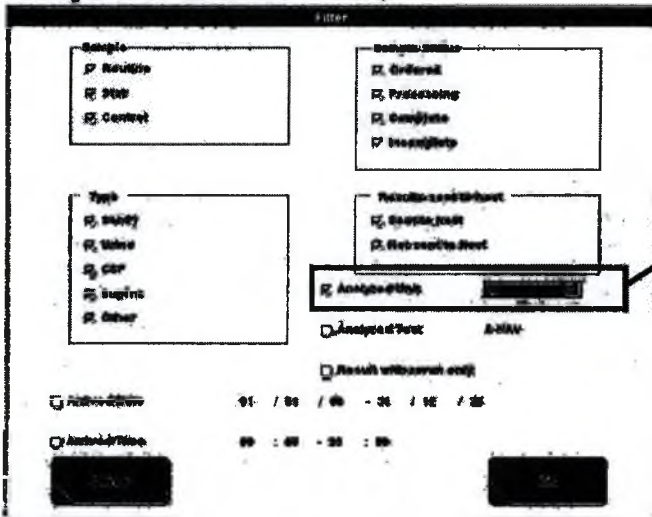
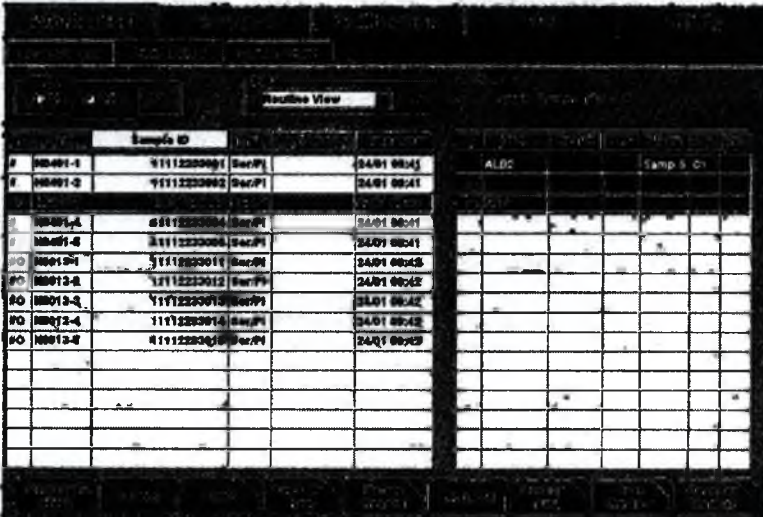
403-0401: Sample Short
→
Стандартная подставка
No.:401 Позиция: 3

Sample ID	Sample No.	Sample Name	Date/Time
NO401-F	11112233001	SerP1	24/01 08:41
NO401-L	11112233002	SerP1	24/01 08:41
NO401-R	11112233004	SerP1	24/01 08:41
NO401-B	11112233005	SerP1	24/01 08:41
NO223-1	31112233008	SerP9	24/01 08:42
NO223-E	11112233007	SerP1	24/01 08:42
NO223-S	11112233008	SerP1	24/01 08:42
NO223-L	11112233009	SerP1	24/01 08:42
NO223-W	41112233010	SerP1	24/01 08:42
NO401-1	11112233011	SerP1	24/01 08:42
NO401-2	11112233012	SerP1	24/01 08:42
NO401-3	11112233013	SerP1	24/01 08:42
NO401-4	31112233014	SerP1	24/01 08:42
NO401-5	11112233015	SerP1	24/01 08:42

Routine View

Пример образца с аварийным сигналом Sample Short на стандартной подставке.

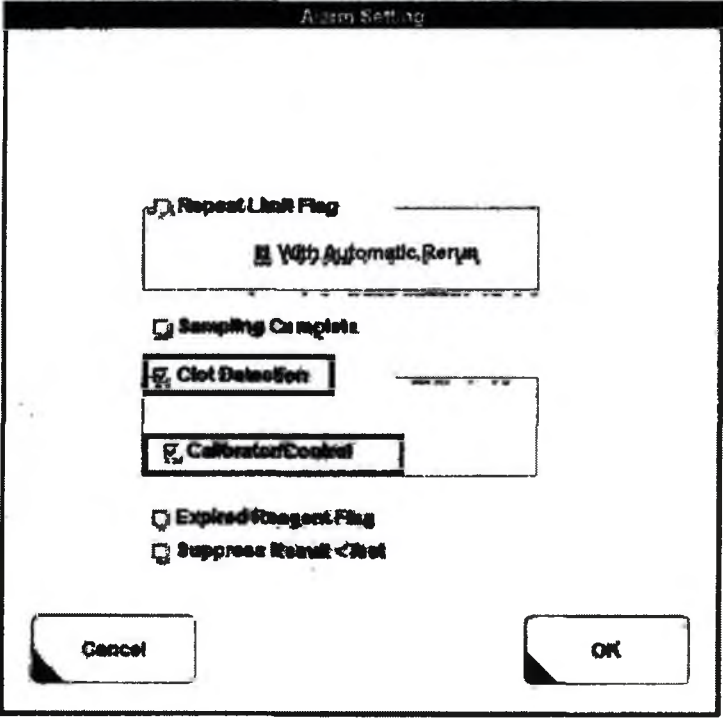
<p>Проверьте объем образца</p>	<p>6</p>	<p>Проверьте а) объем образца в контейнере для образцов, б) имеется ли какое-либо вещество, прилипшее к дозатору образцов. Если объем пробы недостаточен, а дозатор образцов чист, никаких действий не требуется. Если имеется достаточный объем образца, замените дозатор образцов и перейдите к пункту 7.</p>
<p>Модуль и время отбора проб в Test Review</p>	<p>7</p>	<p>Проверьте модуль и время отбора проб, для которого сработал аварийный сигнал на экране « Test Review » (<i>Workplace-Data Review-patient sample (в листе образцов)- Test Review</i>).</p> 

<p>Установка фильтра для конкретного модуля</p>	<p>8</p>	<p>Установите фильтр « <i>Analyzed Unit</i> » для образцов, для которых выполнялся отбор проб на конкретном модуле из пункта 7 (в <i>Workplace-Data Review-Filter</i>).</p> 
<p>Фильтр для конкретного модуля</p>	<p>9</p>	<p>Выберите в <i>Filter</i> переключатель [ON] на экране <i>Data Review</i></p> 
<p>Проверка результатов или утилизация образцов</p>	<p>10</p>	<p>Проверьте результаты анализов, которые были измерены после времени отбора проб в пункте 7, на экране просмотра данных в пункте 9.</p> <p>Все затронутые образцы должны быть проверены/утилизированы в соответствии с местными правилами.</p> <p>Пример тестов для проверки описан на следующей странице.</p>



Rack	Test	Alarm	A.U.	Time	St.	Judgment of appearance of result	
N0401-1	ALB2		C1	09:42		OK	
	NSE		E1-2	09:47		OK	
N0401-2	ALB2		C1	09:42		OK	
	NSE		E1-2	09:48		OK	
N0401-3	ALB2	Sampl.S	C1	09:42		Target for verification (Sample for which the sample short alarm was issued) Time T=09:42, Module C1	
	NSE				M		
N0401-4	ALB2		C1	09:42		Target for verification (pipetted on module C1 after 9:42)	
	NSE		E1-2	09:48		Target for verification (sample pipetted on module c1 after 9:42)	
N0401-5	ALB2		C1	09:42		Target for verification (pipetted on module C1 after 9:42)	
	NSE		E1-2	09:49		Target for verification (sample pipetted on module c1 after 9:42)	
N0013-1	ALB2				M	No target for verification, since not pipetted on c1 module	
	NSE		E1-2	09:44			OK
N0013-2	ALB2				M		OK
	NSE		E1-2	09:44			OK
N0013-3	ALB2				M		OK
	NSE		E1-2	09:45			OK
N0013-4	ALB2				M		OK
	NSE		E1-2	09:46			OK
N0013-5	ALB2				M		OK
	NSE		E1-2	09:46			OK
N0229-1	ALB2		C1	09:42		Target for verification (pipetted on module C1 after 9:42)	
	NSE				M		
N0229-2	ALB2		C1	09:43		Target for verification (pipetted on module C1 after 9:42)	
	NSE				M		
N0229-3	ALB2		C1	09:43		Target for verification (pipetted on module C1 after 9:42)	
	NSE				M		
N0229-4	ALB2		C1	09:43		Target for verification (pipetted on module C1 after 9:42)	
	NSE				M		
N0229-5	ALB2		C1	09:43		Target for verification (pipetted on module C1 after 9:42)	
	NSE				M		

Приложение №4 к Уведомлению по безопасности 101/04/2017
Как действовать, когда на модуле cobas® с 311 срабатывает системный аварийный сигнал
«Недостаточное количество образца» («Sample Short») или «Аномальная аспирация»
(«Abnormal Aspiration»)

Если нет дозаторов, доступных для замены, очистите внутреннюю и наружную поверхности дозатора образцов. Это описано в Руководстве по эксплуатации Версия 3.0. См. «Устранение сгустков в пипетке дозаторов» и «Очистка дозаторов и насадку».

	Пункт	Действия
<p>Подготовка: обнаружение сгустка ВКЛ (“Clot Detection ON”)</p>	<p align="center">1</p>	<p>Включите «Clot Detection» и « Clot Detection for Calib/Control » в настройках <i>Utility-System-Alarm Settings</i>.</p> 

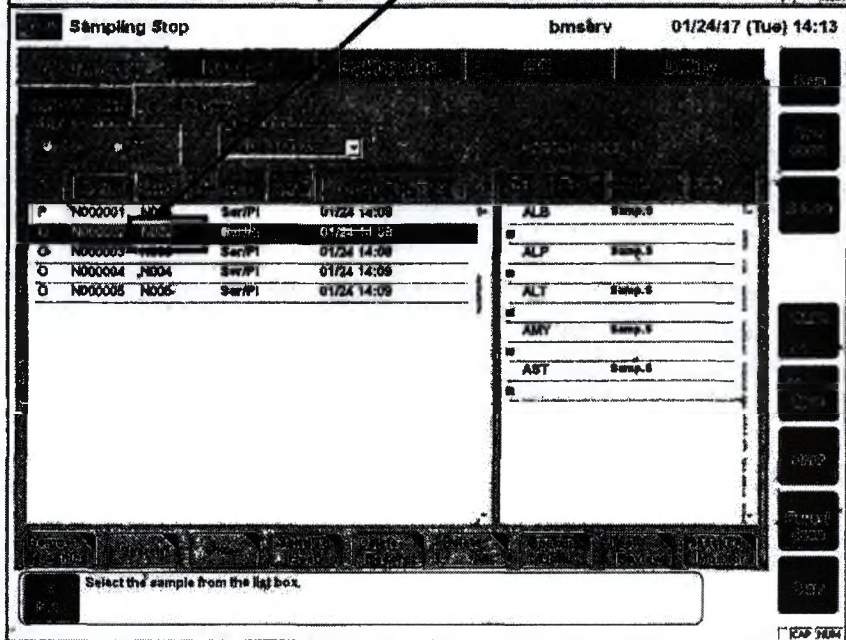
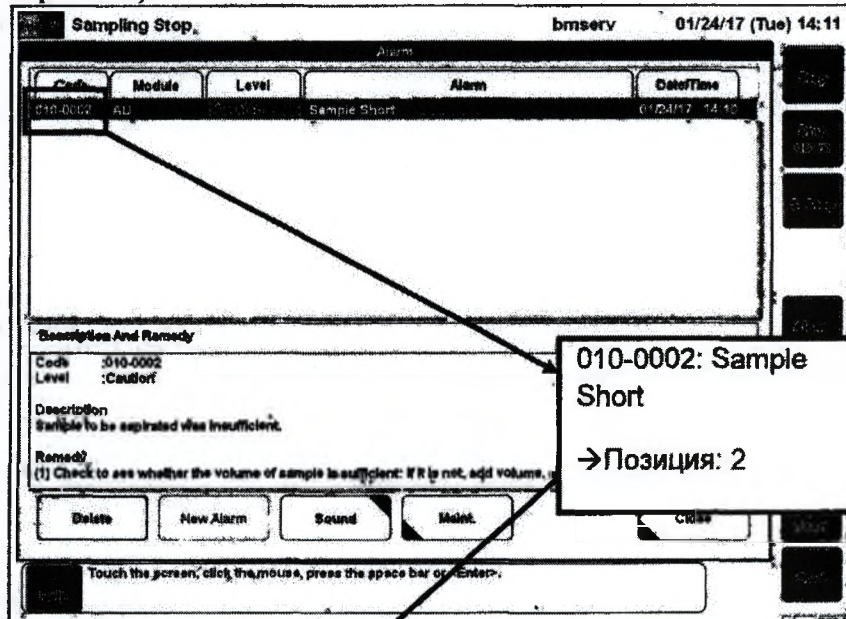
	Пункт	Действия												
Проверьте сигнальные сообщения «Sample Short» и «Sample Clot»	2	<p>Таблица ниже отображает перечень аварийных сигналов системы «Sample Short» и «Sample Clot».</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Alarm</th> <th>Alarm-Code</th> <th>Alarm-Sub-Code</th> </tr> <tr> <th>α</th> <th>α</th> <th>α</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sample Short</td> <td>010</td> <td>0001~0110</td> </tr> <tr> <td>Abnormal Probe sucking</td> <td>012</td> <td>0001~0110</td> </tr> </tbody> </table>	Alarm	Alarm-Code	Alarm-Sub-Code	α	α	α	Sample Short	010	0001~0110	Abnormal Probe sucking	012	0001~0110
Alarm	Alarm-Code	Alarm-Sub-Code												
α	α	α												
Sample Short	010	0001~0110												
Abnormal Probe sucking	012	0001~0110												
Остановка отбора образцов («Sampling Stop»)	3	<p>а) При срабатывании аварийного сигнала выберите кнопку « S. Stop »</p>												

	36	<p>б) Когда появится окно [S.Stop], выберите [Yes].</p>  <p>в) В окне «Confirmation» нажмите [Pause/S.Stop]</p> 
Дождитесь появления статуса «S.Stop»	4	Подождите, пока состояние системы не переключится на «S.Stop».

Определение образца, для которого сработал аварийный сигнал

5

Определите образец, для которого сработал аварийный сигнал, в соответствии с кодом аварийного сигнала системы (см. следующий скриншот).



Пример образца с аварийный сигналом Sample Short..