



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



2191487

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

29.12.2017 № ОИ-3297/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
№ ФСЗ 2012/12764

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, 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 «ДиаМед ГмбХ», Швейцария, регистрационное удостоверение от 19.09.2016 № ФСЗ 2012/12764, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя 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](http://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 5 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Пользователям cobas 8000 core unit

Исх.: 215/07/17 версия 2

Дата: 12/09/2017

г. Москва

Ref.: SBN-CPS-2017-017 V2

### Уведомление по безопасности

**Cobas 8000 core unit: Аналитический модуль (AU) не отображается на экране Data Review**

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 Модуль обработки / транспортировки образцов (Core Unit) в составе:	05641446001		ФСЗ 2012/12764
<b>Инструмент/Система</b>	<b>Модульный анализатор серии cobas 8000</b>		

### Уважаемый пользователь,

В связи с получением дополнительной информации касательно описанной ниже проблемы, Советом по безопасности Roche Diagnostics GmbH было принято решение о необходимости внесения изменений в предложенное временное решение и повторного уведомления пользователей. Изменения в Уведомлении по безопасности версии 2 выделены желтым цветом.

### Описание ситуации

Сообщаем Вам, что было обнаружено программное ограничение, которое в редких случаях сбрасывает настройки системы управления анализатором (Control Unit) и восстанавливает их до значений «по умолчанию». Roche Diagnostics GmbH получила 6 претензий по этой проблеме.

Настройки Utility-System системы управления анализатором (Control Unit) сбрасываются к значениям «по умолчанию» при следующих условиях:

1. Дата не отображается в строке состояния пользовательского интерфейса.
2. Информация об «Аналитическом модуле» (AU) не отображается на экране «Data Review» (однако отображается на экране «Test Review»).
3. Год/месяц/дата/время в режиме предварительного просмотра (Printout Preview) не отображаются на экране «History».

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](http://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  
Fax: +7 (495) 229 62 64

[www.roche.ru](http://www.roche.ru)

Для инструментов, которые подключены к CLAS и/или работают в режиме чтения штрих-кода:

Если проблема возникла, и при запуске следующей Операции:

- Штрих-коды больше не читаются
- Загрузка штативов из CLAS больше невозможна

#### **Примечание:**

Описанная проблема программного обеспечения может инициализировать базу данных информации о системных настройках и, следовательно, сбросить релевантные настройки системы.

Риск зависит от настроек по умолчанию, которые активируются автоматически. В частности, настройки «System-Alarm Settings» и «System-Immune Analyzer Settings», переключившиеся «по умолчанию», могут привести к неправильным результатам.

#### **Результаты расследования**

Подтверждено наличие проблемы в программном обеспечении cobas 8000 версий 05-02, 06-02 и 06-03.

#### **Анализ причины возникновения**

Это ограничение программного обеспечения возникает в процессе инициализации информационной базы данных о системных настройках в случае возникновения ошибки чтения, что и приводит к описанному выше явлению.

#### **Анализ риска**

##### **Частота возникновения**

Об ошибке было сообщено 6 раз из 3011 установленных инструментов cobas 8000.

##### **Вероятность обнаружения**

Сбой может быть обнаружен при выявлении любого из приведенных ниже показаний:

1. Дата не отображается в строке состояния пользовательского интерфейса;
2. Информация об «Аналитическом модуле» не отображается на экране «Data Review» (но отображается на экране «Test review»);
3. Год/месяц/дата/время не отображаются при предварительном просмотре на экране «History».

##### **Серьезность последствий**

Сбой программного обеспечения может привести к тому, что системные настройки базы данных будут считаться «инициализированными», хотя их не удалось прочитать, что привело к тому, что все значения установлены в 0 (нуль). Как следствие, все настройки сбрасываются к значениям «по умолчанию». Риск зависит от настроек по умолчанию, которые активируются автоматически. В частности, если настройки «System-Alarm Settings» и «System-Immune Analyzer Settings» незаметно возвращаются к значениям «по умолчанию», это может привести к ошибочным результатам.

#### **Действия, предпринятые Roche Diagnostics GmbH**

В настоящее время разрабатывается обновление программного обеспечения, которое будет доступно к ноябрю 2017 года.

## Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

Существует два индикатора, которые позволяют идентифицировать появление описанной проблемы (см. ниже).

### Индикатор 1:

Пожалуйста, проверьте, отображается ли дата в строке «Status Line» пользовательского интерфейса, как минимум раз в день (см. Рисунок 1). Если дата не отображается в строке «Status Line» пользовательского интерфейса, значит, на инструменте возникла ошибка программного обеспечения.

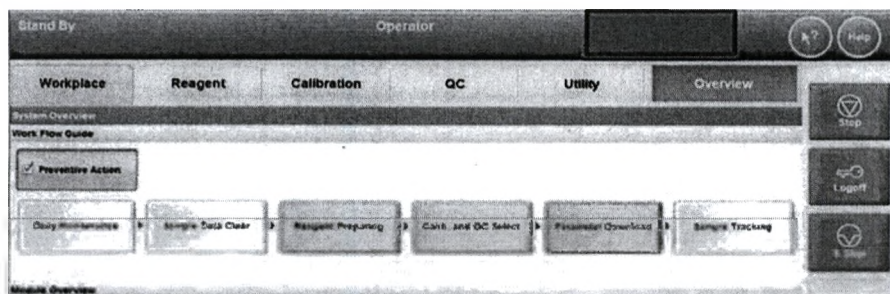


Рисунок 1: Дата не отображается в строке «Status Line» пользовательского интерфейса

### Индикатор 2:

Если информация об Аналитическом модуле не отображается на экране Data Review (см. красную метку на Рисунке 2), значит, на инструменте возникла описанная проблема.

Chl	Test	Result	Unit	Alarm	A. U.	Reg. BL	Spd
■	ASTP	21	U/L				
■	CA	2.35	mmol/L				
■	CHO2I	3.3	mmol/L				
■	CREAT	77.8	µmol/L				
■	CRP	1.8	mg/L				
■	GGT12	152	U/L				
■	H	18					
■	HDL	1.21	mmol/L				
■	I	1					
■	K	4.11	mmol/L				
■	L	13					
■	Na	144.5	mmol/L				
■	PAL	81	U/L				
■	TRIGL	1.67	mmol/L				
■	UREE	2.8	mmol/L				

Рисунок 2: Отсутствует информация об Аналитическом модуле (A.U.) на экране «Data Review» (в выделенных красной рамкой ячейках).

Если описанная проблема выявлена, остановите работу инструмента, нажав кнопку «Stop», и свяжитесь с представителем Roche Diagnostics, чтобы получить соответствующие рекомендации по восстановлению конфигурации системы.

Повторный запуск образцов, исследованных уже после возникновения проблемы (выполняется только после переустановки всех настроек):

рекомендуется повторно исследовать образцы, которые были измерены в период от момента возникновения проблемы до остановки инструмента.

**Рекомендация:**

Возможные действия для сохранения у клиента текущих настроек системы:

Ежедневно следуйте инструкциям в Руководстве по эксплуатации, в главе Настройки-Сохранение, для выполнения пункта Utility-Maintenance (14) Parameter Read/Write, выбрав «Parameter Write».

Это позволит сохранить на инструменте текущие настройки системы. Повторите сохранение, если настройки системы были изменены.

Если на инструменте возникла проблема, следуйте п. 14 Utility-Maintenance Parameter Read/Write, выберете «Parameter Write», чтобы снова загрузить параметры системы.

**Примечание:**

Версия 05-01 затронута, эта версия больше не должна устанавливаться пользователями. «Системы управления анализатором с программным обеспечением вер. 05-01 или ниже должны быть обновлены до ПО вер. 05-02». Подробности описаны в QN-RPD-2015-266.

Версии до 05-01 не затронуты.

**Оценка даты/времени возникновения проблемы:**

1. Откройте экран «Print-History»
2. Найдите самую первую распечатку, которая не отображает год/месяц/день/время в месте, отмеченном красной рамкой на экране «Print-History» (см. Рисунок 3).

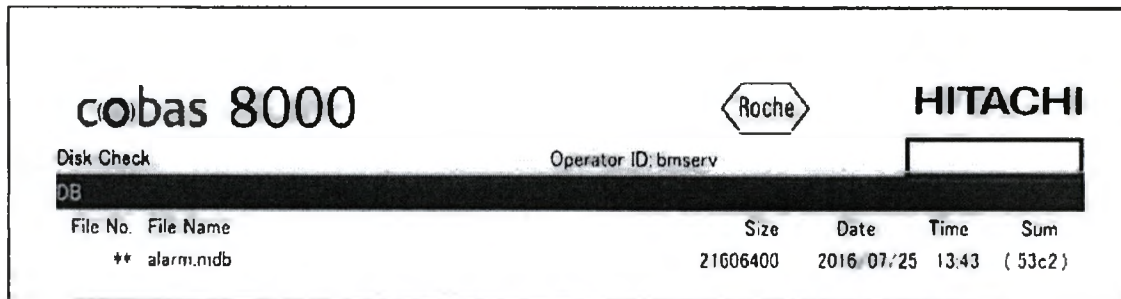


Рисунок 3

**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](mailto:russia.rcsc@roche.com)

С уважением,

Руководитель группы SWA

Тел: +7 (495) 229-69-99

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

Медицинский эксперт

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: [medicalexaminer@yahoo.com](mailto:medicalexaminer@yahoo.com)

