



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

09.06.2020 № 014-1102/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2017/5887
№ РЗН 2017/6492



2371898

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 медицинских изделий письмо ООО «Рош Диагностика Рус», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Автоматический анализатор осадка мочи cobas u 701», производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 26.06.2017 № РЗН 2017/5887, срок действия не ограничен.

- «Анализатор иммунохимический Alinity i для in vitro диагностики с принадлежностями Автоматический анализатор мочи cobas u 601, с принадлежностями», производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 23.11.2017 № РЗН 2017/6492, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Рош Диагностика Рус» (115114, Россия, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 3, бизнес-центр «Вивальди Плаза», тел.+7(495)2296999).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова



Для пользователей
анализаторов cobas u 601 и cobas u 701,
работающих в комбинации

Дата: 23.04.2020
Исх.: 197/2304/2020
Ref.: SBN-CPS-2020-003

г. Москва

**Уведомление по безопасности
касательно анализаторов мочи cobas u 601 и cobas u 701 с программным обеспечением
версий 2.2.0 – 2.2.8: возможное несоответствие результатов**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ	Производитель
Автоматический анализатор осадка мочи cobas u 701 Автоматический анализатор осадка мочи cobas u 701, в составе с принадлежностями	06390501001	-	РЗН 2017/5887 от 26.06.2017	«Roche Diagnostics GmbH» («Рош Диагностикс ГмбХ»), Германия, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim 2. 77 ELEKTRONIKA Muszeripari Kft., Fehervari ut 98., 1116 Budapest, Hungary
Автоматический анализатор мочи cobas u 601, с принадлежностями Автоматический анализатор мочи cobas u 601, с принадлежностями:	06390498001	-	РЗН 2017/6492 от 23.11.2017	Рош Диагностикс ГмбХ, Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D68305 Mannheim, Germany «Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions»
Инструмент/Система	Автоматический анализатор мочи cobas u 601 в комбинации с анализатором для микроскопического исследования cobas u 701			

Уважаемый пользователь,

Информируем Вас о том, что Roche Diagnostics GmbH получила одну рекламацию касательно возможного несоответствия результатов на автоматических анализаторах мочи **cobas u 601** и **cobas u 701**, соединенных между собой (**cobas u 601 + cobas u 701**), с программным обеспечением версии 2.2.7 (Windows Embedded POSReady 2009). Несоответствие было обнаружено при получении противоречивых результатов на работающих в комбинации автоматических анализаторах мочи **cobas u 601** и **cobas u 701** для одной и той же пробы. В этом случае не было зарегистрировано неблагоприятного воздействия на пациента.

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

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

www.roche.ru

Е.М. Астапенко

Проблема была исследована и подтверждена.

Описание ситуации

Несоответствие результатов, полученных на работающих в комбинации автоматических анализаторах мочи **cobas u 601** и **cobas u 701** для одной и той же пробы, наблюдалось после появления в пользовательском интерфейсе анализаторов **cobas u 601** и **cobas u 701** сообщения №70401 об ошибке заполнения контейнера для твердых отходов (отработанных кювет).

Затронутые системы:

- Автоматические анализаторы мочи **cobas u 601** в комбинации с анализатором осадка мочи **cobas u 701** с версиями программного обеспечения 2.2.0–2.2.8 (Windows Embedded POSReady 2009)

Незатронутые системы:

- Автоматические анализаторы мочи **cobas u 601** в комбинации с анализатором осадка мочи **cobas u 701** с версией программного обеспечения 2.3.x (Windows 10 IoT Enterprise 2016 LTSB))
- автономный автоматический анализатор мочи **cobas u 601**;
- автономный автоматический анализатор осадка мочи **cobas u 701**.

Проблема может привести к несоответствию результатов и, следовательно, повлиять на их интерпретацию.

Причина возникновения

В очень редких случаях может возникнуть несоответствие результатов для одной и той же пробы на анализаторах мочи **cobas u 601** и **cobas u 701**, если одновременно выполняются все нижеперечисленные условия:

- использование работающих в комбинации анализаторов мочи **cobas u 701** и **cobas u 601**;
- использование рабочего программного обеспечения версий 2.2.0 – 2.2.8;
- использование профиля «Подозрительные с u 601 на u 701» или активация данного профиля командой из ЛИС
- либо полностью заполнен контейнер для твердых отходов (отработанных кювет) и происходит автоматическая остановка системы, либо оператор останавливает работу анализатора нажатием кнопки «Стоп» (ручная остановка оператором) в комбинации с нижеследующими условиями:
 - пробирка с образцом находится в позиции ожидания пипетирования в анализаторе осадка мочи **cobas u 701**,
 - не выполняется перенос штатива между соединенными анализаторами мочи **cobas u 601** и **cobas u 701**,
 - определенная скорость передачи ответа ЛИС, считывания штрих-кода, передачи сообщений в ЛИС

Данная ошибка может быть обнаружена при проверке log-файла по запросу пользователя и искусственно воспроизведена при приведении условий работы к вышеперечисленным.

Если все данные условия выполняются, анализатор осадка мочи **cobas u 701** может ошибочно перейти к обработке следующего образца, присвоив его результат предыдущему образцу.

Из-за специфических условий, при которых данная ошибка происходит, она не была выявлена при проверке и аттестации на стадии разработки анализатора.

Частота возникновения

Это первая с 2014 года зафиксированная рекламация, вызванная описанной первопричиной.

Вероятность обнаружения

Обнаружение проблемы возможно следующим образом:

- выявление несоответствия между результатами для одной и той же пробы, полученными на анализаторах мочи **cobas u 601** и **cobas u 701**
- если при просмотре заказов образцов на работающих в комбинации анализаторах мочи **cobas u 601** и **cobas u 701** после проведения всех измерений остается открытый заказ для анализатора **cobas u 701**, в то время как в самом анализаторе образца для измерений не остается.

Серьезность последствий

Общий анализ мочи может являться как скрининговым тестом, так и частью стандартного обследования. После визуальной оценки мочи, анализа химического состава с помощью тест-полосок или аналитических систем, могут проводиться дополнительные диагностические тесты (микроскопия, анализ бактериальной культуры, дополнительный лабораторный анализ). Анализ мочи используется для того, чтобы устанавливать причину и осуществлять динамический мониторинг за инфекциями мочевыводящих путей и различными заболеваниями (воспаление, злокачественные опухоли, нарушения обмена веществ, почечные и другие заболевания). Результаты, не соответствующие установленным пределам нормальных значений, должны оцениваться врачом и могут сопровождаться дополнительными исследованиями.

Каждый результат должен быть интерпретирован врачом для каждого конкретного пациента. Для пациентов с выраженными симптомами изменение врачебного решения маловероятно. При отсутствии выраженных симптомов, например, при микрогематурии, ложноположительные или ложноотрицательные результаты могут оказывать влияние на дальнейшую врачебную тактику.

Действия, предпринимаемые Roche Diagnostics GmbH

Были инициированы следующие корректирующие действия:

- внедрение исправленной версии программного обеспечения 2.2.9 (Windows Embedded POSReady 2009) для анализаторов мочи **cobas u 601** и **cobas u 701**, которая будет доступна к концу второго квартала 2020 года;
- дополнительное обновление анализаторов мочи **cobas u 601** и **cobas u 701** до версии программного обеспечения 2.3.x (Windows 10 IoT Enterprise 2016 LTSB), включая обновление аппаратной части.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

До обновления программного обеспечения пользователям необходимо выполнять следующие действия:

- опорожнять контейнер для твердых отходов каждый раз, когда новая кассета с кюветами загружается в анализатор осадка мочи **cobas u 701**
- не использовать кнопку «Стоп» на главном экране работающих в комбинации анализаторов мочи **cobas u 601** и **cobas u 701**

Проблема будет решена с помощью обновления до версии программного обеспечения 2.2.9 или с обновлением до версии программного обеспечения 2.3.x (Windows 10 IoT Enterprise 2016 LTSC) вместе с обновлением аппаратной части.

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,

Специалист по продукции

Тел: +7-964-766-44-82

Электронная почта: olga.kudryavtseva@roche.com

Ольга Кудрявцева

Olga
Kudryavtseva

Digitally signed by Olga
Kudryavtseva
Date: 2020.04.28 11:16:01
+03'00'

Менеджер по медицинским вопросам

Тел: +7-916-636-69-55

Электронная почта: petr.ershov@roche.com

Петр Ершов

Petr
Ershov

Digitally signed
by Petr Ershov
Date: 2020.04.28
14:05:41 +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 197/2304/2020 от 23.04.2020 к SBN-CPS-2020-003 касательно анализаторов мочи **cobas u 601** и **cobas u 701** с программным обеспечением версий 2.2.0 – 2.2.8: возможное несоответствие результатов.

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ	Производитель
Автоматический анализатор осадка мочи cobas u 701 Автоматический анализатор осадка мочи cobas u 701 , в составе с принадлежностями	06390501001	-	РЗН 2017/5887 от 26.06.2017	«Roche Diagnostics GmbH» («Рош Диагностика ГмбХ»), Германия, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim 2. 77 ELEKTRONIKA Muszeripari Kft., Fehervari ut 98., 1116 Budapest, Hungary
Автоматический анализатор мочи cobas u 601 , с принадлежностями Автоматический анализатор мочи cobas u 601 , с принадлежностями:	06390498001	-	РЗН 2017/6492 от 23.11.2017	Рош Диагностика ГмбХ, Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D68305 Mannheim, Germany «Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions»
Инструмент/Система	Автоматический анализатор мочи cobas u 601 в комбинации с анализатором для микроскопического исследования cobas u 701			

ФИО: _____

Должность: _____

Организация: _____

Город: _____

Телефон _____

E-mail _____

Дата: _____

Подпись: _____

Подписывая данное Подтверждение об уведомлении Вы даете 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 является возможность предоставления Вам интересующей информации научного и образовательного характера, приглашение к участию в конференциях и исследованиях, оформление подписки на специализированные издания, предоставления третьим лицам этих данных для осуществления рассылки информационного, маркетингового, уведомительного и иного характера, регистрации на информационных интернет ресурсах, включая предоставление доступа в созданный на таком информационном интернет ресурсе личный кабинет с возможностью загрузки файлов, проведения консультаций, переговоров, проведения маркетинговых и иных исследований, опросов, а также мониторинга 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 № 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 соответствующих 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 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.