



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
www.roszdravnadzor.ru

15.09.2020 № 010-1789/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационные удостоверения
№ РЗН 2017/5887
№ РЗН 2017/6492



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 Diagnostikс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 26.06.2017 № РЗН 2017/5887, срок действия не ограничен;

- «Автоматический анализатор мочи cobas u 601, с принадлежностями», производства «Рош Diagnostikс 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, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 3, Бизнес-центр «Вивальди Плаза»), тел. +7(495) 229-69-99, факс +7(495) 229 62 64).

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова



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

Исх. 505/1307/2020

Дата 13.07.2020

г. Москва

Ref.: SBN-CPS-2020-003 V2 от 29.06.2020

Ref.: SBN-CPS-2020-003 V1 от 09.04.2020

Ref.: Уведомление по безопасности 197/2304/2020 от 23.04.2020

**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	ГММИ / 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			

Уважаемый пользователь,

Информируем Вас о том, что программное обеспечение версии 2.2.9 для автоматического анализатора мочи **cobas u 601** и автоматического анализатора осадка мочи **cobas u 701** было выпущено для установки на анализаторы с программным обеспечением версий 2.2.0 – 2.2.8.

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, bid 3
Business Center "Vivaldi Plaza"
115114, Moscow, Russia

Tel.: +7 (495) 229 69 99

Fax: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Проблема возможного несоответствия результатов на автоматических **анализаторах мочи cobas u 601 и cobas u 701, соединенных между собой (cobas u 601 + cobas u 701)**, для одной и той же пробы была решена с выпуском обновления программного обеспечения. После установки обновления программного обеспечения меры предосторожности, описанные в Уведомлении по безопасности 197/2304/2020, выпущенном ранее в рамках обработки SBN-CPS-2020 V1, больше не требуются.

Клиенты, использующие уже обновленные 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 LTSC), автономный автоматический анализатор мочи **cobas u 601** или автономный автоматический анализатор осадка мочи **cobas u 701**, не затрагиваются.

Причина возникновения

Расследования показали, что ошибка в процессе использования работающих в комбинации автоматических анализаторов мочи **cobas u 601** и **cobas u 701** может возникать при совпадении сразу нескольких специфических условий, и вызывается ошибкой в программном обеспечении.

Оценка риска

Частота возникновения

С 2014 года была зафиксирована только одна 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

Разработка, проверка и выпуск исправленной версии программного обеспечения 2.2.9 (Windows Embedded POSReady 2009) для комбинации автоматических анализаторов мочи **cobas u 601** и **cobas u 701** уже завершены.

Были инициированы следующие корректирующие действия:

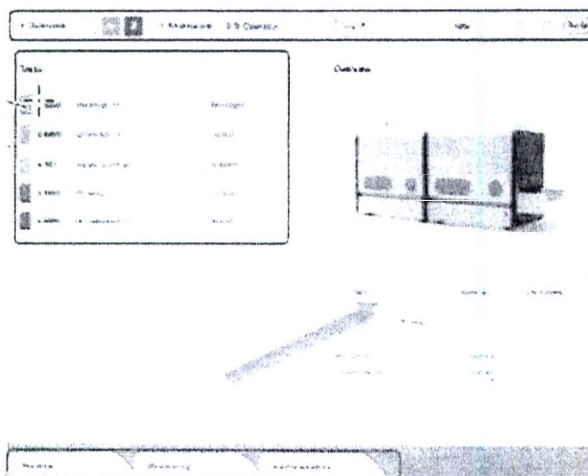
- Обновление до исправленной версии программного обеспечения 2.2.9 (Windows Embedded POSReady 2009) для автоматических анализаторов мочи **cobas u 601** в комбинации с анализатором осадка мочи **cobas u 701** персоналом сервисных подразделений Roche Diagnostics GmbH непосредственно у клиентов.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

Для того чтобы обновить затронутые анализаторы, обратитесь в Отдел профессионального сервиса ООО «Рош Диагностика Рус». Обновление программного обеспечения является обязательным только для клиентов, использующих автоматические анализаторы мочи **cobas u 601** в комбинации с анализатором осадка мочи **cobas u 701** с версией программного обеспечения 2.2.0 – 2.2.8, и не требуется для комбинации уже обновленных автоматических анализаторов мочи **cobas u 601** и **cobas u 701** с версией программного обеспечения 2.3.x (Windows 10 IoT Enterprise 2016 LTSB), автономного автоматического анализатора мочи **cobas u 601** и автономного автоматического анализатора осадка мочи **cobas u 701**.

До обновления программного обеспечения до версии 2.2.9 (Windows Embedded POSReady 2009) затронутым 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 программного обеспечения до версии 2.2.9 (Windows Embedded POSReady 2009) или обновлением до версии программного обеспечения 2.3.x (Windows 10 IoT Enterprise 2016 LTSB) 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 (495) 229-69-99

Электронная почта: olga.kudryavtseva@roche.com

Менеджер по медицинским вопросам

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: petr.ershov@roche.com

Ольга Кудрявцева

Olga

Kudryavtseva

Digitally signed by
Olga Kudryavtseva
Date: 2020.07.13
14:51:19 +03'00'

Пётр Ершов

Petr Ershov

Digitally signed by Petr
Ershov
Date: 2020.07.13 16:42:15
+03'00'

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

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

Подтверждение об уведомлении

Настоящим я подтверждаю получение Уведомления по безопасности 505/1307/2020 от 13.07.2020 г. к SBN-CPS-2020-003 V2 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	06390498001	-	РЗН 2017/6492 от 23.11.2017	Рош Диагностика ГмбХ, Германия,

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 «Икспрактик» (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 «Икспрактик», ООО «Рош Диагностика Рус» принадлежащих им функций и полномочий иному лицу, ООО «Проксима Рисерч», ООО «Икспрактик», 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 «Икспрактик» 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