



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

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

*26.08.2021* № *ОПЧ-94/21*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2412041

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 медицинского изделия «Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа «кобас 8000» (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями», производства «Рош Diagnostikс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 12.08.2020 № 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. 3, Бизнес-центр «Вивальди Плаза»), тел. +7(495) 229-69-99, факс +7(495) 229 62 64).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Для всех заинтересованных лиц, использующих  
модульную систему анализаторов cobas 8000

Исх.: 1629/1412/2020

Дата: 14.12.2020

г. Москва

Ref.: SBN-CPS-2020-013 от 25.11.2020

**Уведомление по безопасности  
касательно редких случаев изменений настроек конфигурации системы**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями Модуль обработки / транспортировки образцов (cobas 8000 Core) в составе	05641446001	-	ФСЗ 2012/12764 от 12.08.2020	1. Roche Diagnostics International Ltd., Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland. 2. Hitachi High Technologies Corporation, Naka Division 882, Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken 312-8504, Japan. 3. Flex Precision Plastics Solutions AG, Sonnhalde, 5607 Hagglingen, Switzerland. 4. Nypro Healthcare GmbH, Pflegmuhleweg 61, 75438 Knittlingen, Germany. 5. Fisher Diagnostics, A division of Fisher Scientific Company, LLC, A part of Thermo Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike, Middletown VA 22645 USA. 6. Nypro Plastic & Metal Products (Shenzhen) Co., Ltd., 1-4 Floor, No. 18 Longshan Industrial Zone, Nanling Village, Nanwan Community, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, P.R China. 7. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. 8. Balda Medical GmbH & Co. KG, Bergkirchener Stra?e 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany.
<b>Инструмент/Система</b>	<b>Модульная система анализаторов cobas 8000</b>			

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

Tel.: +7 (495) 229 69 99

106322  
29.12.2020

## **Уважаемый пользователь,**

Информируем Вас о том, что компания Roche получила одну рекламацию касательно платформы модульных анализаторов **cobas 8000**, согласно которой из-за ограничений программного обеспечения система перестала считывать образцы со штрих-кодом с последующей потерей настроек системы.

Хотя результаты пациентов не были затронуты, внутреннее расследование показало, что для некоторых настроек при определенных условиях описанная ситуация может оставаться незамеченной и приводить к деактивации флагов обнаружения сгустков и образования пены. В случае ненадлежащего качества образцов противоречивые результаты измерения могут остаться незамеченными из-за отсутствия соответствующих флагов.

### **Анализ причины возникновения**

Изменение настроек системы (во вкладке Utility) на платформе модульных анализаторов **cobas 8000** было вызвано ошибкой DB (Timeout) в SQL-сервере DB, который является частью операционной системы Windows.

Описанная проблема программного обеспечения может привести к изменению информации о параметрах системы в базе данных и, следовательно, к изменению соответствующих настроек системы (например, может быть отключена функция обнаружения сгустков на модулях **cobas c**, а на **cobas e 801** может быть отключено обнаружение пены).

### **Оценка риска**

#### **Частота возникновения**

Для модульной системы анализаторов **cobas 8000** ошибка была зарегистрирована один раз с момента вывода продукта на рынок.

#### **Вероятность обнаружения**

Ненадежная.

Для затронутых инструментов можно наблюдать следующее:

- Для инструментов, которые запускаются в режиме считывания штрих-кодов: штрих-коды перестают считываться, так как настройка штрих-кода отключается сразу после возникновения проблемы.
- Для инструментов, работающих с CLAS соединением (с транспортной линией): соединение CLAS будет отключено при запуске следующей операции после возникновения проблемы. Поэтому загрузка штатива из CLAS больше невозможна.
- Дата больше не отображается в ПО Control Unit - система показывает только время. То же самое наблюдается на экране Print History.

Более подробную информацию о вероятности обнаружения проблемы на модульной системе анализаторов **cobas 8000** можно найти в приложении.

## **Серьезность последствий**

### **cobas 8000 CU: Настройки системы заменены на настройки по умолчанию.**

Проблема затрагивает важные настройки системы, такие, как обнаружение сгустков, пены, флаг истечения срока годности реагента и ограничения повтора измерения. Таким образом, проблема может привести к неверным результатам из-за нескольких затронутых параметров. Вызванное отклонение результатов непредсказуемо. Медицинский риск получения неверных результатов измерения зависит от совокупности таких факторов, как: степень отклонения затронутых результатов, вероятности обнаружения с помощью процедур Контроля Качества и других технических показателей, а также от клинической неправдоподобности, измеряемого показателя, состояния пациента и ситуации. Принятие решений, основанных на неверных результатах измерения, может вызвать неблагоприятные последствия для здоровья пациентов: медицинский риск не может быть исключен.

### **Действия, предпринимаемые компанией Roche Diagnostics GmbH (при необходимости)**

Описанная проблема будет решена в ПО версии 06-08 для модульной системы анализаторов cobas 8000. Планируется, что новая версия ПО будет доступна к третьему кварталу 2021 года. Подробная информация об обнаружении проблемы, временном решении и затронутых настройках системы прилагается к настоящему Уведомлению по безопасности.

### **Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи**

Регулярно проверяйте, отображается ли дата в программном обеспечении блока управления (Control Unit). Подробности описаны в приложении.

Рекомендация действительна до дальнейшего уведомления. Как только обновленная версия ПО станет доступна, информация будет обновлена.

### **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: понедельник – пятница с 08:00 до 18:00 по Московскому времени

e-mail: [russia.rcsc@roche.com](mailto:russia.rcsc@roche.com)

С уважением,

Менеджер по продукции

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: [dina.chilingarova@roche.com](mailto:dina.chilingarova@roche.com)

Менеджер по медицинским вопросам

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: [petr.ershov@roche.com](mailto:petr.ershov@roche.com)

Дина Чилингарова

Dina Chilingarova

Digitally signed by Dina  
Chilingarova

Date: 2020.12.22 14:06:02 +03'00'

Пётр Ершов

Petr Ershov

Digitally signed by Petr Ershov  
Date: 2020.12.22 15:25:22

+03'00'

## Cobas 8000

### Затронутые настройки

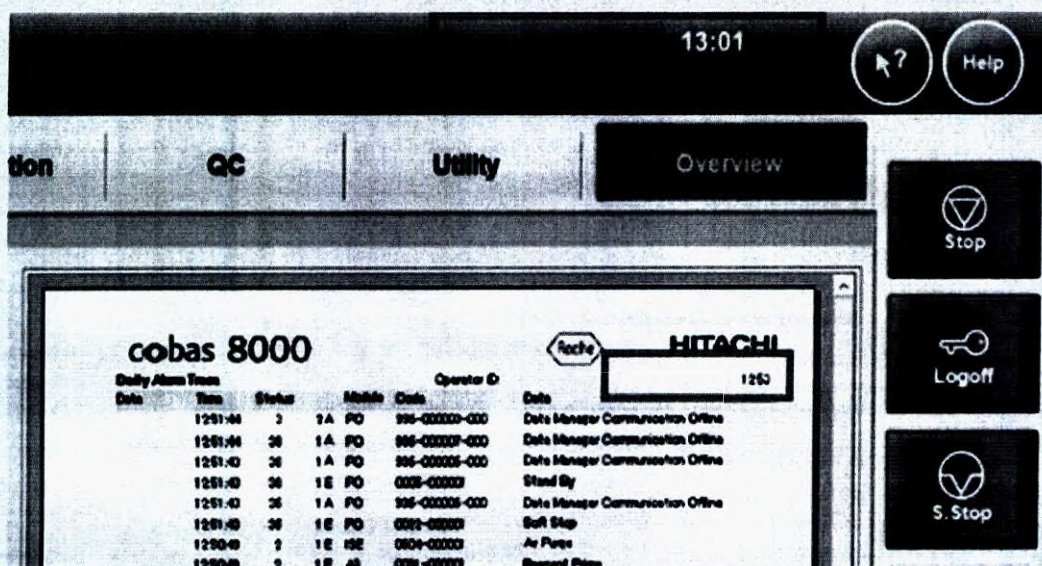
#### Важные затронутые настройки

Важные затронутые настройки	Затронутое время
Функция обнаружения сгустков для ISE, с 502 и с 70х отключена	следующая операция после Режимы ожидания (Standby)
Функция обнаружения пены для e 801 отключена	следующая операция после Режимы ожидания (Standby)

Таблица 1: Важные затронутые настройки

### Вероятность обнаружения

- Дата не отображается в местах, отмеченных красной рамкой на изображении 1.



Изображение 1: Дата не отображается в красных рамках

- Вновь загруженные штрих-кодированные образцы не измеряются. Появляется системное сигнальное сообщение, что измерение установленных образцов не выполнено (27-1 No Test Performed on Rack).

### Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи


Проверяйте, отображается ли дата как показано на изображении 1 в красных рамках, как минимум раз в день. Всякий раз, когда дата не отображается, означает, что на инструменте сработало программное ограничение.

Если описанная проблема ПО возникает, остановите работу инструмента, нажав кнопку “Stop”, и позвоните представителю сервисной службы Roche.

Для систем, работающих в режиме последовательного измерения (sequence mode), рекомендуется повторно заказать измерение тех образцов, которые были сделаны в промежутке времени от возникновения проблемы до остановки прибора.

Для того чтобы установить примерное время возникновения проблемы, выполните следующие действия:

1. Откройте экран Print–History.
2. Найдите последний отчет, который все еще отображает дату как показано на изображении 2 в красной рамке. Это расчетное время до возникновения проблемы.

<b>cobas 8000</b>			<b>HITACHI</b>		
Disk Check	Operator ID: bmserv		2016/07/27 09:00		
DB					
File No.	File Name	Size	Date	Time	Sum
**	alarm.mdb	21606400	2016-07-25	13:43	(53c2)

Изображение 2: Отчет на экране Print–History

Для систем, работающих в режиме считывания штрих-кода, нет необходимости повторно запускать измерение штрих-кодированных образцов, которые были измерены в промежутке времени от возникновения проблемы до остановки инструмента, за исключением образцов, зарегистрированных через раздел Workplace — Test Selection — Barcode Read Error.

**Рекомендация:** возможное действие для сохранения клиентом текущих настроек системы.

Если системные настройки изменены пользователем, выполните действие “Parameter Write” в разделе Utility–Maintenance (14) Parameter Read/Write для резервного копирования последних настроек системы. Повторяйте указанную операцию после каждого изменения настроек системы.