



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

22.12.2021 № 014 ~ 1698 / 21

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2481809

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

- «Автоматический анализатор осадка мочи sobas и 701», регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5887 от 26.06.2017, срок действия не ограничен;
- «Автоматический анализатор мочи sobas и 601, с принадлежностями», регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6492 от 23.11.2017, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Рош Диагностика Рус» (Россия, 115114, Москва, ул. Летниковская, дом 2, стр. 3 Бизнес-центр "Вивальди Плаза"; тел.: +7 (495) 229-69-99; эл. почта: victoria.osipenko@roche.com).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.


А.В. Самойлова



Для всех заинтересованных лиц, использующих
автоматический анализатор осадка мочи cobas u 701 и
автоматический анализатор мочи cobas u 601,
работающие в комбинации

Исх.: 0441/1706/2021

Дата: 17.06.2021

г. Москва

Ref.: SBN-RDS-CoreLab-2021-006 от 20.05.2021

Ref.: SBN-RDS-CoreLab-2021-006 V2 от 17.06.2021

Уведомление по безопасности
касательно анализаторов мочи cobas u 601 cobas u 701 с программным обеспечением
версий ПО 2.2.0-2.2.9 и 2.3.0-2.3.6: возможное несоответствие результатов

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Автоматический анализатор осадка мочи cobas u 701 Автоматический анализатор осадка мочи cobas u 701, в составе с принадлежностями (cobas u 701)	06390501001	-	РЗН 2017/5887 от 26.06.2017	1. «Roche Diagnostics GmbH» («Рош Диagnostикс 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 (cobas u 601 urine analyzer)	06390498001	-	РЗН 2017/6492 от 23.11.2017	Рош Диagnostикс ГмбХ, Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D68305 Mannheim, Germany «Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions» («Рош Диagnostикс ГмбХ Централайд энд Поинт оф Кеа Солюшнс»), Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, 77 ELEKTRONIKA Muszeripari Kft., Fehervari ut 98., 1116 Budapest, Hungary
Инструмент/Система	Автоматический анализатор мочи cobas u 601 в комбинации с автоматическим анализатором осадка мочи cobas u 701 Автоматический анализатор осадка мочи cobas u 701			

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

Tel.: +7 (495) 229 69 99

Fax: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Уважаемый пользователь,

Информируем Вас о том, что компания Roche Diagnostics GmbH получила одну рекламацию касательно возможного несоответствия образцов на модульной системе **cobas u 601 + cobas u 701** с версией программного обеспечения 2.3.6. Это несоответствие было обнаружено клиентом во время ручной проверки результатов микроскопии. Несколько образцов были затронуты описанной проблемой, о чем было сообщено лечащим врачам. Сообщений о побочных эффектах не поступало. Результаты, полученные на анализаторе **cobas u 601**, не были затронуты. Проблема была расследована и подтверждена.

Расследование показало, что описанное несоответствие вызвано ограничением программного обеспечения. Похожая проблема была описана ранее, но тогда к несоответствию привела ошибка пользователя. В качестве решения с января 2021 года доступно обновление ПО версий 2.2.10 и 2.3.7.

Дальнейшее расследование показало, что проблема в редких случаях могла возникнуть и при использовании отдельно стоящего анализатора осадка мочи **cobas u 701**.

Затронутые системы:

- Анализаторы **cobas u 601** и **cobas u 701**, соединенные между собой (модульная система **cobas u 601 + cobas u 701**) с версией программного обеспечения 2.2.0-2.2.9 и 2.3.0-2.3.6
- Отдельно стоящие автоматические анализаторы осадка мочи **cobas u 701** с версией программного обеспечения 2.2.0-2.2.9 и 2.3.0-2.3.6

Незатронутые системы:

- Модульные системы **cobas u 601 + cobas u 701** с версией программного обеспечения 2.3.7 и 2.2.10
- Отдельно стоящие автоматические анализаторы осадка мочи **cobas u 701** с версией программного обеспечения 2.3.7 и 2.2.10
- Отдельно стоящие автоматические анализаторы мочи **cobas u 601**

Описанная проблема может привести к возникновению несоответствия образцов и, следовательно, повлиять на интерпретацию полученных результатов.

Анализ причины возникновения

Несоответствие образцов может возникать на анализаторах **cobas u 601 + cobas u 701**, соединенных между собой (модульная система **cobas u 601 + cobas u 701**) и отдельно стоящих автоматических анализаторах осадка мочи **cobas u 701** в редких случаях и только при соблюдении следующих условий:

- при использовании анализатора **cobas u 701** с версиями ПО 2.2.0-2.2.9 и 2.3.0-2.3.6;
- когда кассета с кюветами **cobas u** пуста или отсек для твердых отходов переполнен;
- при возникновении ошибки подачи образца перед началом измерения из пробирки.

Из-за специфичности условий, при которых возникает описанная проблема, она не была обнаружена при первичной проверке и проверке во время разработки.

Оценка риска

Частота возникновения

С 2014 года было получено 2 рекламации.

Вероятность обнаружения

Вероятность обнаружения ненадежная, поскольку выявление проблемы зависит от распознавания несоответствия для одного и того же образца между результатами, полученными на анализаторе cobas u 601 и анализаторе cobas u 701.

Серьезность последствий

Общий анализ мочи — это скрининговый тест и часть стандартного обследования. Визуальная оценка мочи, анализ химического состава с помощью тест-полосок или аналитических систем могут сопровождаться дальнейшей диагностикой (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.

В описанной ситуации несоответствия образцов наблюдались из-за несовпадения результатов микроскопии, полученных от cobas u 701.

Для пациентов с выраженными симптомами изменение врачебного решения маловероятно. В случае с пациентами без симптомов, например, при микрогематурии, ложноположительные или ложноотрицательные результаты могут оказывать влияние на дальнейшую врачебную тактику.

Действия, предпринимаемые компанией Roche Diagnostics GmbH (при необходимости)

Проблема была устранена в версиях ПО 2.3.7 и 2.2.10, которые доступны в качестве обязательного обновления.

Версии ПО 2.2.0-2.2.9 (командные модули CU v1 с ОС WinPOSReady2009)

Код модификации:

S_SU2021/003Q cobas 6500 SW 2.2.10 (cobas u 601)

S_SV2021/003Q cobas 6500 SW 2.2.10 (cobas u 701)

ПО 2.3.0-2.3.6 (CU v2 командные модули, Win10)

Код модификации:

S_SU2021/001Q cobas 6500 SW 2.3.7 (cobas u 601)

S_SV2021/001Q cobas 6500 SW 2.3.7 (cobas u 701)

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

В качестве временного решения затронутым клиентам рекомендуется выполнять следующие действия.

Если анализатор останавливается из-за опустошения кассеты с кюветами (ошибка 71321) или заполнения отсека с твердыми отходами (ошибка 70401), следуйте пошаговой инструкции:

1. Используйте интерактивную справку для устранения ошибки.
2. Дождитесь, пока анализатор перейдет в статус «Ожидание», затем инициализируйте анализатор **cobas u 701**. Отдельная инициализация анализатора **cobas u 701** может быть запущена со страницы Мониторинг > Анализатор > u 701*
3. Дождитесь, пока анализатор снова не перейдет в статус «Ожидание», затем продолжите процесс измерения, нажав «Пуск» или поместив штатив в приоритетную позицию зоны загрузки.

*Инициализация **cobas u 601** не требуется. Это приведет к предупреждению 71634, Ошибка образца. Действуйте, как описано в предупреждающем сообщении.

Это решение действительно до обновления ПО для всех модульных системах **cobas u 601 + cobas u 701** и всех отдельно стоящих анализаторах **cobas u 701** с версиями программного обеспечения 2.2.0-2.2.9 и 2.3.0-2.3.6.

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 08:00 до 18:00 (по московскому времени),

Понедельник – пятница

e-mail: russia.rcsc@roche.com

С уважением,

Специалист по продукции

Тел: +7 (964) 7664482

Электронная почта: olga.kudryavtseva@roche.com

Ольга Кудрявцева

Olga Kudryavtseva

Digitally signed by Olga
Kudryavtseva
Date: 2021.06.17 16:41:00 +03'00'

Менеджер по медицинским вопросам

Тел: +7 (916) 6366955

Электронная почта: petr.ershov@roche.com

Петр Ершов

Petr Ershov

Digitally signed by Petr Ershov
Date: 2021.06.18 14:46:37 +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 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 0441/1706/2021 от 17.06.2021 г. к SBN-RDS-CoreLab-2021-006 V2 касательно анализаторов мочи cobas u 601 и cobas u 701 с программным обеспечением версий ПО 2.2.0-2.2.9 и 2.3.0-2.3.6: возможное несоответствие результатов.

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Автоматический анализатор осадка мочи cobas u 701 Автоматический анализатор осадка мочи cobas u 701, в составе с принадлежностями (cobas u 701)	06390501001	-	РЗН 2017/5887 от 26.06.2017	1. «Roche Diagnostics GmbH» («Рош Диагностикас 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 (cobas u 601 urine analyzer)	06390498001	-	РЗН 2017/6492 от 23.11.2017	Рош Диагностикас ГмбХ, Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D68305 Mannheim, Germany «Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions» («Рош Диагностикас ГмбХ Централайд энд Поинт оф Кеа Солушнс»), Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany ,77 ELEKTRONIKA Muszeripari Kft., Fehervari ut 98., 1116 Budapest, Hungary
Инструмент/Система	Автоматический анализатор мочи cobas u 601 в комбинации с автоматическим анализатором осадка мочи cobas u 701 Автоматический анализатор осадка мочи cobas u 701			

ФИО: _____

Должность: _____

Организация: _____

Город: _____

Телефон _____

E-mail: _____

Дата: _____

Подпись: _____

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 «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 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 «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.