



2526431

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

www.roszdravnadzor.ru

*20.09.2022* № *ОИ - 999/22*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий

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, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, варианты исполнения: "кобас 8000" (cobas 8000), "кобас про" (Cobas pro)», регистрационное удостоверение от 16.11.2021 № ФСЗ 2012/12764, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Рош Диагностика Рус» (107031, Россия, Москва, Трубная пл., д. 2, тел.: +7 (495) 229-69-99).

Приложение: на 11 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Для всех заинтересованных лиц, использующих  
модуль **cobas 8000 e 801**

Исх.: 0462/1807/2022

Дата: 18.07.2022

г. Москва

Ref.: SBN-RDS-CoreLab-2022-004 от 05.07.2022

**Уведомление по безопасности  
касательно сбоя процедуры предварительной промывки после включения режима  
быстрого запуска (Quick Start Mode) на модуле cobas 8000 e 801**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, варианты исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), "cobas pro" (Cobas pro) I. Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000) 8. Иммунохимический Модуль e 801 (cobas 8000 e 801)	08454345001		ФСЗ 2012.12764 от 16.11.2021	1. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. 2. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany. 3. Thermo Fisher Scientific (Suzhou) Instruments Co., Ltd., No. 297, Taishan Road, New District, Suzhou, Jiangsu 215129, P.R. China. 4. Nypro Healthcare GmbH, Pflegmuhleweg 61, 75438 Knittlingen, Germany. 5. Hitachi High-Tech Corporation Naka Division, 882, Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken 312-8504, Japan. 6. Hitachi Instrument (Suzhou) Ltd., No. 137, Fangzhong Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou 215025 Jiangsu, P.R. China. 7. Eppendorf Polymere GmbH, Sebenter Weg 39, 23758 Oldenburg i. H., Germany. 8. Nypro Plastics & Metal Products (Shenzhen) Co., Ltd., 1-4 Floor, No. 18 Longshan

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

Стр. 1 из 6

70152  
31.08.2022

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
				<p>Industrial Zone, Nanling Village, Nanwan Community, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, P.R China.</p> <p>9. Fisher Diagnostics, A Division of Fisher Scientific Company, LLC, A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike Middletown, Virginia 22645, USA.</p> <p>10. Balda Medical GmbH, Bergkirchener Stra?e 228, 32549 Bad Oeynhausien, Germany.</p> <p>11. Flex Precision Plastics Solutions (Switzerland) AG, Sonnhalde, 5607 Hagglingen, Switzerland.</p> <p>12. LRE Medical GmbH, Hofer Stra?e 5, 86720 Nordlingen, Germany.</p>
<p>Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, варианты исполнения: "кобас 8000" (cobas 8000), "кобас про" (Cobas pro)</p> <p>I. Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "кобас 8000" (cobas 8000)</p> <p>I. Модуль обработки / транспортировки образцов в составе: (cobas 8000 Core)</p>	05641446001		ФСЗ 2012.12764 от 16.11.2021	<p>1. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.</p> <p>2. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany.</p> <p>3. Thermo Fisher Scientific (Suzhou) Instruments Co., Ltd., No. 297, Taishan Road, New District, Suzhou, Jiangsu 215129, P.R. China.</p> <p>4. Nypro Healthcare GmbH, Pflegmuhleweg 61, 75438 Knittlingen, Germany.</p> <p>5. Hitachi High-Tech Corporation Naka Division, 882, Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken 312-8504, Japan.</p> <p>6. Hitachi Instrument (Suzhou) Ltd., No. 137, Fangzhong Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou 215025 Jiangsu, P.R. China.</p> <p>7. Eppendorf Polymere GmbH, Sebenter Weg 39, 23758 Oldenburg i. H., Germany.</p> <p>8. Nypro Plastics &amp; Metal Products (Shenzhen) Co., Ltd., 1-4 Floor, No. 18 Longshan Industrial Zone, Nanling Village, Nanwan Community, Longgang District, Shenzhen</p>

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
				City, Guangdong Province, P.R China. 9. Fisher Diagnostics, A Division of Fisher Scientific Company, LLC, A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike Middletown, Virginia 22645, USA. 10. Balda Medical GmbH, Bergkirchener Stra?e 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany. 11. Flex Precision Plastics Solutions (Switzerland) AG, Sonnalde, 5607 Hagglingen, Switzerland. 12. LRE Medical GmbH, Hofer Stra?e 5, 86720 Nordlingen, Germany.
<b>Инструмент/Система</b>	<b>Модульная платформа cobas 8000</b>			

#### Уважаемый пользователь,

Информируем Вас о том, что производитель Hitachi High-Tech Corporation (ННТ) недавно сообщил о внутренней проблеме с программным обеспечением, затрагивающей иммунохимический модуль **cobas e 801** модульной платформы **cobas 8000 (cobas 8000 e 801)**.

В режиме быстрого запуска (Quick Start Mode) проблема может возникать, когда выполняются процедуры предварительной промывки «Rinse Pre-wash Sipper Flow Path» или «Wash Sippers Flow Path» функция «Pre-Wash», после которых система запускается в работу. Проблема также может возникать, когда выполняются процедуры «Finalization», «System Wash» или «Wash Sippers Flow Paths» опция «All», а позднее выполняется процедура «Prime System Reagents Flow Path» опция «Reagent Probe», после чего система запускается в работу. Описанный цикл может привести к тому, что для процедуры предварительной промывки во время начала работы системы может использоваться раствор PreClean II M, разбавленный водой из системы, что потенциально может повлиять на результаты некоторых тестов.

Таким образом, цепь событий, приводящих к сбою работы системы, необходимо рассматривать как комплексно, так и последовательно. Например, другие процедуры обслуживания системы (напр. «Finalization») или действия (напр. открытие передней крышки), выполняемые между описанными выше важнейшими техническими процедурами и началом работы инструмента, предотвращают возникновение описанной проблемы.

Обращаем внимание, что рекламаций от клиентов относительно описанной проблемы не поступало.

#### Анализ причины возникновения

Основная причина возникновения проблемы заключается в программном обеспечении. Соответствующие технические операции не были учтены при подготовке технического задания или были неточно реализованы для режима быстрого запуска (Quick Start Mode).

## Оценка риска

### **Частота возникновения**

Рекламаций, связанных с описанной проблемой, не поступало. На основе предоставленных данных техобслуживания и внутреннего расследования для наихудшего случая была оценена вероятность того, что результаты анализов могут быть затронуты:

Для **cobas e 801** (платформа **cobas 8000**):  $6,1 \times 10^{-07}$  (1 на 1,6 млн тестов).

### **Вероятность обнаружения**

Проблема обнаруживается, если процедуры контроля качества выполняются после процедуры (или процедур) технического обслуживания до начала исследования образцов пациентов. Однако необходимо учитывать, что проведение процедуры контроля качества не является обязательным и носит рекомендательный характер.

### **Серьезность последствий**

При определенных условиях и последовательности действий наблюдаемая проблема может привести к получению некорректных результатов анализа, что потенциально повлияет на принятие решения в области диагностики кардиологических, инфекционных и эндокринологических заболеваний. Негативное влияние на результаты исследования образцов пациентов оценивалось с использованием воды (100%) вместо реагента PreClean II M на этапе предварительной промывки (имитация наиболее сильного воздействия наблюдаемой проблемы).

Предполагается, что проблема затрагивает следующие тесты: Anti-HAV 2, Anti-HBc IgM, IGF-1, PTH 1-84, Myoglobin, Rubella IgG, общий P1NP, Toxo IgG Avidity, Toxo IgG. Отклонение в полученных результатах в значительной степени непредсказуемо. Медицинский риск, связанный с неверными результатами, зависит от совокупности диагностических и клинических параметров, таких как степени аналитической вариации затронутых результатов, обнаружения проблемы с помощью технических показателей или из-за клинической неправдоподобности, а также от результатов дополнительных диагностических исследований и конгруэнтности общих клинических данных. Вместе с тем, в определенных клинических сценариях допускается, что неправильные результаты анализов могут повлиять на выбор лечения, что может привести к неблагоприятным последствиям для здоровья пациентов. По этой причине медицинский риск не может быть исключен.

### **Действия, предпринимаемые компанией Roche Diagnostics GmbH**

- Корректировка программного обеспечения уже ведется. Исправленная версия ПО (**cobas 8000** ПО 06-09) ожидается в сентябре 2022 года.
- Дальнейшая коммуникация о доступности исправленной версии ПО будет направлена позднее.

### **Действия, предпринимаемые компанией ООО «Рош Диагностика Рус»**

- В настоящее время исправленная версия ПО недоступна, представители сервисной службы должны деактивировать режим быстрого запуска (Quick Start Mode) для всех затронутых проблемой систем.

## Действия, которые должны предпринять клиенты/пользователи

В качестве краткосрочного решения для снижения медицинского риска клиентам рекомендуется применить одно из следующих временных решений:

1. Деактивируйте режим быстрого запуска (Quick Start Mode).

или

2. При активированном режиме быстрого запуска (Quick Start Mode) необходимо выполнять дополнительные процедуры обслуживания:

2.1 **cobas** 8000 (e 801)

Если была выполнена одна из следующих процедур обслуживания:

- Pre-wash Sipper Rinse
- Liquid Flow Cleaning (опции: PreWash и All)
- Finalization
- System Wash

то перед запуском инструмента требуется **один** цикл процедуры обслуживания [37<sup>1</sup>] System Prime (e 602/e 801).

Подробные инструкции описаны в Приложении.

Описанные действия требуются до дальнейшего уведомления.

Клиентам потребуется обновление программного обеспечения после появления исправленной версии. Это будет сделано специалистом сервисной службы во время сервисного визита.

Примечание: любые вопросы, касающиеся затронутых результатов, должны быть рассмотрены индивидуально с учетом всей соответствующей информации. Клиентам рекомендуется проконсультироваться с лечащим врачом своего учреждения, чтобы определить любые клинические последствия (включая ретроспективный обзор и/или повторное тестирование), необходимые для пациентов.

## 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**

<sup>1</sup> следуйте инструкциям в Приложении

## Контакты

В случае возникновения вопросов обратитесь, пожалуйста, в службу поддержки 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: [daria.dynkina@roche.com](mailto:daria.dynkina@roche.com)

Дарья Дынкина

Daria Dynkina

Digitally signed by Daria Dynkina

Date: 2022.07.27 15:20:38 +03'00'

Медицинский менеджер Онкология

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: [elena.bogdanova@roche.com](mailto:elena.bogdanova@roche.com)

Елена Богданова

Elena Bogdanova

Digitally signed by Elena Bogdanova

Date: 2022.07.27 16:16:37 +03'00'

## Приложение 1 к Уведомлению по безопасности 0462/1807/2022

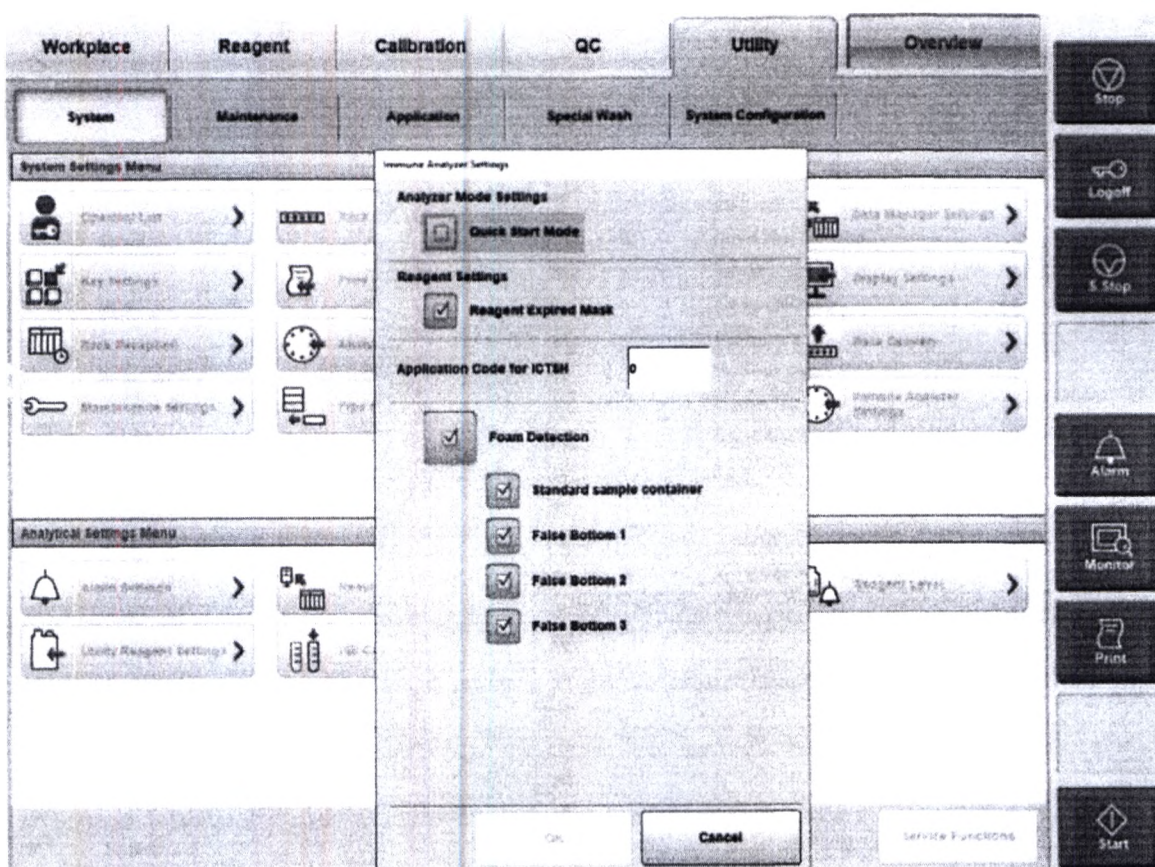
### Инструкции временного решения для модуля cobas e 801

Пожалуйста, отключите режим быстрого запуска Quick Start Mode (действие 1) или выполните дополнительные процедуры обслуживания при определенных условиях (действие 2).

#### 1. Отключите режим Quick Start Mode.

Войдите в систему с уровнем доступа Администратор.

Перейдите в экран Utility — System — Immune Analyzer Settings — Analyzer Mode Settings и отключите режим Quick Start Mode.







**2. При активированном режиме быстрого запуска Quick Start Mode при определенных условиях необходимо выполнять дополнительные действия по обслуживанию:**

Если была выполнена одна из следующих процедур обслуживания:

- [29] Pre-wash Sipper Rinse
- [26] Liquid Flow Cleaning (опция: PreWash и All)
- [31] Finalization
- [17] System Wash

то перед запуском инструмента требуется **один** цикл процедуры обслуживания [37\*] Prime System Reagent Flow Paths (e 602/e 801).

Workplace		Reagent		Calibration		QC		Utility		Overview	
System		Maintenance		Application		Special Wash		System Configuration			
No.	Maintenance Type	No.	Module	Maintenance	Date/Time						
1	Maintenance	25	8	MC Exchange							
2	Check	26	8	Liquid Flow Cleaning							
3		27	8	Inventory Update	08/04/2018 10:40:04						
4	Daily manual cleaning	28	1	ISE System Wash							
5	Weekly manual maintenance c702-c802	29	8	Pre-wash Sipper Rinse							
6	Daily START pipe	30	8	Pre-wash Sipper Air Purge							
7	2-weekly maintenance e801	31	8	Finalization	07/05/2018 08:26:51						
8	Monthly manual maintenance	32	8	Empty PCICC Reservoir							
9	2-Monthly maintenance ISE only	33									
10	As needed	34									
11	Daily START	35	8	Assay Cup Discarding							
12	Weekly START	36	8	System Air Purge (e602/e801)							
13	Weekly END	37	8	System Prime (e602/e801)	19/02/2018 11:45:25						
14	Finalization	38									
15	Ext. power ON	39									
16	Training	40									
17	Photometer	41									
18		42									
19		43									
20	Service	44									



System Panel (a002/a001)

Selected  Unselected

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Rack Loader/Unloader	ISS	MSB1	c702	MSB2	c802	MSB3	e801

e 801 Cycles: 1

Comment:

Execute Cancel

Накладная 1661002319 (к заказу Я17479569)

Накладная - инфо История Переписка Услуги

## Накладная

Накладная №:	1661002319
Накладная № 2:	
Статус:	Стандарт
<b>Отправитель</b>	
Отправитель:	1330211
Подразделение:	
ФИО:	Глинчиков Сергей
Телефон:	+74952296999
Организация:	ООО "Рош Диагностика Рус"
Страна:	Россия
Город:	Москва
Индекс:	115114
Адрес:	ул. Летниковская, д. 2, стр. 3

Сохранить в адресную книгу

## Тип перевозки

 Внутренние
  Международные

## Комментарий (для печати)

Предоставить подтв. вручения Исх. 0487/2807/2022

Сохранить как шаблон

## Клиент

Клиент:	Рош Диагностика Рус
№ плательщика:	216068
Центр затрат:	1152600000

## Получатель

Получатель:	Росздравнадзор
Подразделение:	
ФИО:	Отдел мониторинга медицинских и
Телефон:	0000000000
Организация:	РосЗдравНадзор
Страна:	Россия
Город:	Москва
Индекс:	109074
Адрес:	Славянская пл., д.4, стр.1

Сохранить в адресную книгу

## Доп. услуги

 Лично в руки  
 Звонок получателю

## Груз

Вес(кг):	0,2		
Кол-во мест:	1		
Высота(см):	Ширина(см):	Длина(см):	
1	26,5	34	
Объем, вес, кг:	0,18		
Объявл. ценность:	3000,00	Руб.	
Описание:	Извещение по безопасности 0487/21		

## Забор и доставка груза

Дата забора груза от клиента	28.07.2022
Ввел:	Рош Диагностика Рус(roche5)
Дата доставки:	29.07.2022 11:54
Принял:	засыпкина 3

## Сумма

	Рубли
Страховка	0
Перевозка	245,12
Услуги	0
Всего	245,12

## Особые условия доставки

Скан

Печать на ленточный принтер

Сохранить

Закрыть

История накладной

Накладная - инфо История Переписка Услуги

**Накладная**

Накладная №: 1661002319  
 Накладная № 2:  
 Статус: Стандарт

**Клиент**

Клиент: Рош Диагностика Рус  
 № плательщика: 216068  
 Плательщик:

Событие	Город	Дата	Время	Комментарий	Кто ввел
Ввод накладной клиентом	Москва	28.07.2022	12:47		Рош Диагностика Рус(roche5)
Груз забран у отправителя	Москва	28.07.2022	15:22	Заказ №17479569	Сотрудник МЭ
Груз принят агентом	Москва	28.07.2022	17:45	AS	Сотрудник МЭ
Автоматическое измерение груза	Москва	28.07.2022	17:45	AS(Envelope)/1	Сотрудник МЭ
Передано на доставку курьеру	Москва	29.07.2022	07:11	Волосов Михаил Юрьевич(№1718816)	Сотрудник МЭ
Груз доставлен получателю	Москва	29.07.2022	11:54	засыпкина 3	Сотрудник МЭ