



2554176

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

19.04.2023 № 014 ~ 290/23

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)», производства «Рош Диагностикс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 30.12.2022 № ФСЗ 2012/12764, 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) 229-69-99).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



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

Исх.: 0119/2702/2023
Дата: 27.02.2023

г. Москва

Ref.: SBN-RDS-CoreLab-2022-004 V3 от 16.02.2023
Ref.: Уведомление по безопасности 0595/1609/2022 от 16.09.2022
Ref.: SBN-RDS-CoreLab-2022-004 V2 от 12.09.2022
Ref.: Уведомление по безопасности 0462/1807/2022 от 18.07.2022
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,

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

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

www.roche.ru

Стр. 1 из 6
02.03.2023

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
				<p>23758 Oldenburg i. H., Germany.</p> <p>8. Nypro Plastics & 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.</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 Oeynhausen, 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 "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, варианты исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), "cobas про" (Cobas pro)</p> <p>1. Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000)</p> <p>1. 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 & Metal Products (Shenzhen) Co., Ltd.,</p>

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
				1-4 Floor, No. 18 Longshan Industrial Zone, Nanling Village, Nanwan Community, Longgang District, Shenzhen 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, Sonnhalde, 5607 Hagglingen, Switzerland. 12. LRE Medical GmbH, Hofer Stra?e 5, 86720 Nordlingen, Germany.
Инструмент/Система	Модульная платформа cobas 8000			

Уважаемый пользователь,

Уведомлением по безопасности 0462/1807/2022 от 18.07.2022, подготовленном на основании SBN-RDS-CoreLab-2022-004 версии 1, мы уже информировали 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.

Уведомлением по безопасности 0595/1609/2022 от 16.09.2022, подготовленном на основании SBN-RDS-CoreLab-2022-004 версии 2, мы информировали, что обновленная версия программного обеспечения для **cobas 8000 & data manager (SW 06-09 & 1.06.10)** стала доступна с конца октября 2022.

Данным Уведомлением по безопасности мы доводим до вашего сведения, что в скором времени будет доступна обновленная версия программного обеспечения (SW 06-10). Причина этого обновления заключается в том, что возникли проблемы при обновлении до SW 06-09 на некоторых конфигурациях. Выход обновленной версии ПО **cobas 8000** ожидается к концу мая 2023 г. и ее необходимо устанавливать совместно с **data manager 1.06.10**.

Все изменения в данном Уведомлении по безопасности по сравнению с Уведомлением по безопасности 0595/1609/2022 от 16.09.2022 выделены желтым цветом.

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

Исправленная версия ПО для **cobas 8000** и **data manager** (SW 06-09 и 1.06.10) доступны с конца октября 2022 г. Выход новой версии ПО для **cobas 8000** и **data manager** (SW 06-10 и 1.06.10) запланирован на конец мая 2023 г.

Действия, предпринимаемые компанией ООО «Рош Диагностика Рус»

- Представители сервисной службы деактивировали режим быстрого запуска (Quick Start Mode) для всех затронутых проблемой систем.
- Информирование пользователей о доступности обновленной версии ПО (данном Уведомлении по безопасности).
Если клиенту ранее обновили ПО **cobas 8000** на SW 06-09, то последующее информирование не требуется. Если у клиента установлена ПО версии < 06-09, необходимо информировать о предстоящем обновлении.
- Обновление ПО. Сроки проведения работ будут определены после выпуска обновления

Действия, которые должны предпринять клиенты/пользователи

Клиентам требуется обновление программного обеспечения. Это должно быть сделано специалистом сервисной службы во время сервисного визита.

Система	Версия ПО	Код модификации	Доступность
cobas 8000 и data manager	SW 06-09 и 1.06.10	S_AG2022/003Q Install cu 06-09 и dm 1.06.10 v06-09	конец октября 2022
	или SW 06-10 и 1.06.10	или S_AG2023/012Q Install CU 06-10	конец мая 2023

До обновления версии ПО клиентам рекомендовано использовать одно из временных решений, указанных ниже и ранее описанных в Уведомлении по безопасности 0462/1807/2022 от 18.07.2022.

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 (с 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 [37¹]
System Prime (e 602/e 801).

Подробные инструкции даны в Приложении к Уведомлению по безопасности 0462/1807/2022 от 18.07.2022.

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

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 .

С уважением,

Менеджер по продукции

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: daria.dynkina@roche.com

Дарья Дынкина

Daria Dynkina

Digitally signed by Daria Dynkina
Date: 2023.02.28 17:21:13 +03'00'

Медицинский менеджер

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: maria.kosyakova@roche.com

Косякова Мария

Maria Kosyakova

Digitally signed by Maria Kosyakova
DN: cn=Maria Kosyakova, c=RU, email=
maria.kosyakova@roche.com
Date: 2023.02.28 18:43:09 +03'00'

¹ следуйте инструкциям в Приложении к Уведомлению по безопасности 0462/1807/2022 от 18.07.2022