



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; 698 15 74

15.03.2016 № 014-505/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



2075908

Субъекты обращения  
медицинских изделий

О новых данных по безопасности  
медицинского изделия

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» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для контроля уровня глюкозы крови «Акку-Чек Информ II» (Accu-Chek Inform II) с принадлежностями», производства «Рош Диагностикс ГмбХ», Германия (регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/11037 от 06.12.2011); «Реагенты и принадлежности для экспресс-анализатора иммунохимического "Кобас h 232" (Cobas h 232)», производства «Рош Диагностикс ГмбХ», Германия (регистрационное удостоверение ФСЗ 2007/00470 от 02.11.2007).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко



Roche

Для лабораторий, использующих  
Accu-Chek Inform II Base Unit (BU)  
и Handheld Base Unit (HBU)

Дата: 02/02/2016  
Исх.: 10575/02/16

г. Москва

Ref.: SBN-RPD-2015-020 версия 3

**Уведомление по безопасности**  
**Касательно потери данных в результате их передачи через USB-порт для портативных платформ**

<b>GMMI / Кат. №/ Название продукта</b>	05060290001 Accu-Chek Inform II Base Unit (BU) Базовый модуль для подключения «Accu-Chek Inform II» к лабораторной информационной системе 04805658001 Handheld Base Unit (HBU) Источник питания переносной с кабелем
<b>Номер РУ</b>	№ФСЗ 2011/11037 №ФСЗ 2007/00470
<b>Серийный номер</b>	См. основной текст
<b>Инструмент / Система</b>	Accu-Chek Inform II +RF Accu-Chek Inform II cobas h 232 cobas h 232 версия сканера CoaguChek XS Plus Int'l

Многоуважаемый пользователь!

Цель настоящего уведомления состоит в том, чтобы проинформировать вас о потенциальном риске потери данных в случае использования USB для передачи данных между системой управления данными (DMS; например, cobas IT 1000 или программным обеспечением других производителей) и некоторыми базовыми модулями (BU) Accu-Chek Inform II и портативными базовыми модулями (HBU), используемыми для профессиональных коагулометров CoaguChek XS Plus Professional и cobas h232. Об этой проблеме стало известно после получения трех (3) жалоб.

ООО «Рош Диагностика Рус»  
Россия, 115114, Москва  
ул. Летниковская, дом 2, стр. 2  
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.2  
Business Center "Vivaldi Plaza"  
115114, Moscow, Russia

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

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



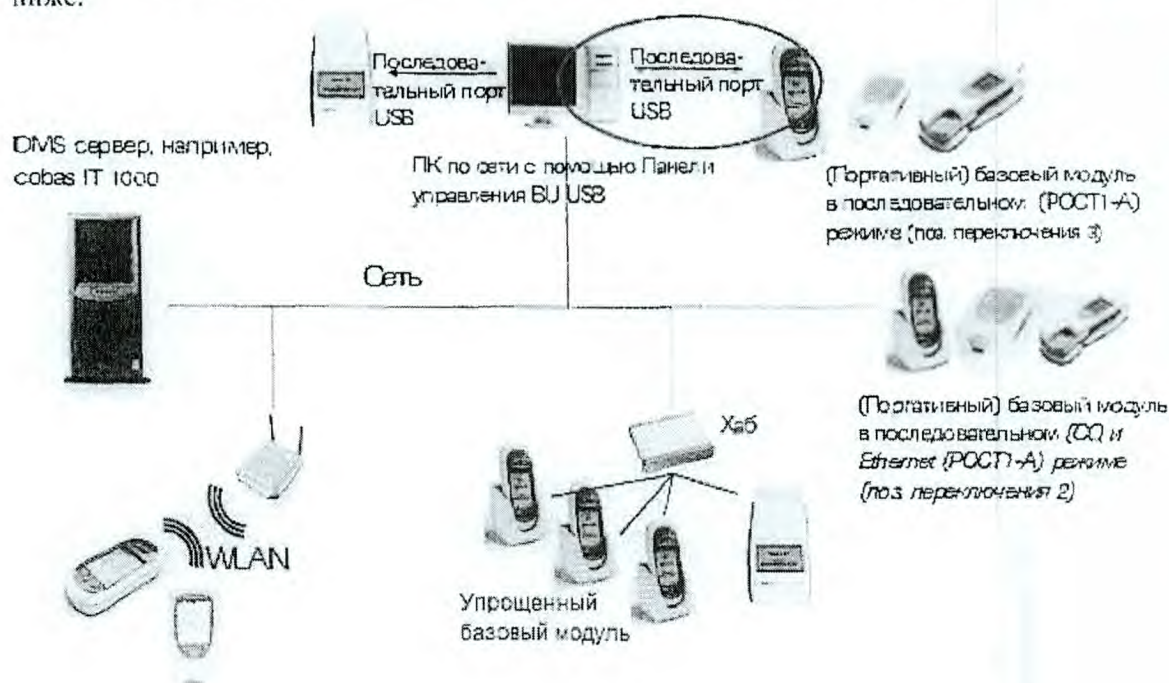
## Описание проблемы

На сегодняшний день Roche Diagnostics GmbH получила только три рекламации. Все три (3) вышеупомянутые рекламации относились к прибору/базовому модулю **Accu-Chek Inform II** при подключении к **cobas IT 1000** по USB. Обо всех трех (3) случаях сообщалось из одной лаборатории. Сотрудники этой лаборатории отмечали, что результат глюкозы для отдельного пациента, полученный на **cobas IT 1000**, отличался от результата, хранившегося на соответствующем приборе.

На сегодняшний день не было получено каких-либо рекламаций ни в отношении приборов **CoaguChek XS Plus Professional** или **cobas h 232** (результаты расследования говорят о том, что подобная проблема потенциально может иметь место при передаче данных от этих приборов), ни в отношении подключения любой из портативных платформ через Ethernet или WLAN, ни в отношении подключения BU/HBU к DMS других производителей.

*В результате расследования было выяснено следующее.*

Существует несколько вариантов подключения портативных платформ (**Accu-Chek Inform II**, **CoaguChek XS Plus Professional** и **cobas h 232**) к DMS. Пожалуйста, ознакомьтесь с рисунком ниже.



К передаваемым данным относятся, не ограничиваясь:

- Списки пациентов
- Списки операторов
- Данные о реагенте (лот, срок годности, калибровка)
- Конфигурация
- Результаты

Описываемая проблема возможной потери данных связана исключительно с подключением анализаторов к ПК с использованием некоторых базовых модулей (BU) **Accu-Chek Inform II** и портативных базовых модулей (HBU) через порт USB.



Если обмен данными осуществляется через Ethernet (локальная сеть, LAN; глобальная компьютерная сеть, WAN) или по беспроводной локальной сети (WLAN) - подобная ситуация не возникает.

Также были найдены следующие проблемы, связанные с этой же первопричиной:

- На экране cobas IT 1000 появляется поле результата, которое, однако, не содержит его числового значения (пустое поле ввода данных)
- Общие проблемы с подключением (низкая скорость или задержка в передаче данных)
- В работе приборов Accu-Chek Inform II наблюдается ряд (неспецифических) событий, сопровождающихся сообщением "unexpected SW failure 11800". Эти проблемы были выявлены при работе с cobas IT 1000 на экране раздела "instrument status" (статус анализатора).

### Модули, к которым относится данная проблема

Проблема относится к некоторым, но не всем базовым модулям Accu-Chek Inform II (BU) и к некоторым, но не всем портативным базовым модулям (HBU). В таблице ниже перечислены модули, на которых может встречаться данная проблема.

Диапазон серийных номеров следующий...	Базовый модуль Accu-Chek Inform II (кат. № 05060290001)	Универсальная база (кат. №04805658001)
НЕ затронутые проблемой:	(низкий диапазон, не применимо) UU41122742 и выше	UU00007002 и ниже; UU00019705 и выше
100% проблемная продукция	UU41000000 - UU41064963	UU00007003 – UU00017129
Потенциально проблемные (пожалуйста, свяжитесь с центром поддержки пользователей Рош для подтверждения*)	UU41064964 - UU41122741	UU00017130 – UU00019704

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Выявить потенциально проблемные базовые модули можно по серийному номеру, указанному на этикетке задней панели базового модуля Accu-Chek Inform II Base Unit и/или портативного базового модуля:

#### Идентификация серийного номера

Для базовых модулей Accu-Chek Inform II:



Для портативных базовых модулей:





\* В том случае, если в вашем распоряжении находятся базовые модули Accu-Chek Inform II Base Units и/или Универсальные базы, серийный номер которых указан в списке “потенциально проблемные”, пожалуйста, обратитесь в ООО «Рош Диагностика Рус», чтобы получить подробную информацию о том, как определить, является ли базовый модуль проблемным, или нет.

Другим альтернативным способом определения проблемных базовых модулей является проверка версии аппаратного обеспечения в файле “status.log”.

- Этот файл можно найти на накопителе данных базового модуля Accu-Chek Inform II и Портативного базового модуля.
- Доступ к накопителю данных осуществляется в режиме конфигурации
- Способ доступа к накопителю данных приведен в документации по применению для оператора, предоставляемой компанией Рош Диагностика ГМБх (“Руководство оператора для Портативных базовых модулей”, “Инструкция по применению для базового модуля Accu-Chek Inform II”).
- К проблемным базовым модулям относятся модули с версией аппаратного обеспечения **HW=4.3**.
- На компьютере с операционной системой Windows файл status.log открывается в стандартном текстовом редакторе. Можно либо пролистать содержимое файла с помощью прокрутки, либо с помощью функций “search” или “find” (поиск) найти в приложении следующие строки:

```
dd.mm.yyyy hh:mm:ss Handheld Base Unit version info: BL=01.00.02 KN=01.02.03  
RF=01.02.01 AP=03.01.01 HW=4.3 BOM=0432B HW_IDENT_NO=5076544001  
SN=00000000xxxxxxxx
```

Отказоустойчивая функция программного обеспечения, встроенная в драйвер ПК, («Roche HBU/BU Control Panel»/ «Панель управления Рош HBU/BU»), призванная обеспечивать корректную передачу данных, ненадлежащим образом работает с имеющимися в настоящий момент версиями драйвера, что является первопричиной проблемы.

#### **Частота возникновения**

О данной проблеме сообщила только одна лаборатория.

#### **Оценка риска**

Эта проблема относится только к тем клиентам, которые используют USB-порт для передачи данных.

#### **Меры, предпринимаемые компанией Рош Диагностика ГМБх**

Рош Диагностика разрабатывает новую версию «Roche HBU/BU Control Panel»/ «Панель управления Рош HBU/BU», которую необходимо установить на ПК, подключив BU/HBU через USB. Дата выпуска новой версии запланирована на 1-й квартал 2016 года.

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



Пользователям, которые в настоящее время не используют USB подключения, нет необходимости предпринимать экстренные меры.

Компания Рош Диагностикс ГМБх предоставит новое программное обеспечение (ПО) "Панель управления Рош HBU/BU Control Panel" для установки на ПК, с помощью которого можно будет подключать BU/HBU через USB. Эту новую версию ПО необходимо будет установить.

Не следует пользоваться подключением через USB без соблюдения перечисленных ниже мер предосторожности пока не будет установлена новая версия программного обеспечения:

- Пожалуйста, проверьте серийный номер всех BU/HBU, подключаемых к ПК через USB.
- Для проблемных BU/HBU выберите одно из временных решений, указанных ниже.
  - ✓ Перестаньте использовать для передачи данных USB и перейдите на Ethernet или Wi-Fi.
  - ✓ Установите устройство, которое можно использовать для улучшения сигнала USB и позволит значительно снизить потенциальные ошибки при передаче данных. Для передачи данных по USB можно использовать USB-хаб/ активный ретранслятор.
  - ✓ Поскольку аппаратное обеспечение базового модуля и компьютера может отличаться, для решения проблемы рекомендуется использовать только указанные USB хабы или активные USB-ретрансляторы. Пожалуйста, обратитесь в ООО «Рош Диагностика Рус», если вам необходима помощь в получении подходящих хабов для USB или кабелей ретрансляторов.

**Внимание:** Несмотря на все вышеперечисленное, когда появится новая версия программного обеспечения, ПО подключенного ПК будет необходимо обновить до новой версии.

#### **Распространение настоящего уведомления о 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 ИСО Р 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 с 09:00 до 19:00 понедельник – пятница,  
e-mail: [russia.rcsc@roche.com](mailto:russia.rcsc@roche.com).

С уважением,

Менеджер по продукции  
Тел: +7 (495) 229-69-99  
Электронная почта:  
[nadezhda.golchenko@roche.com](mailto:nadezhda.golchenko@roche.com)

Гольченко Надежда



Менеджер по продукции по направлению  
КоагуЧек  
Тел: +7 (495) 229-69-99  
Электронная почта:  
[vladimir.zhuravlev@roche.com](mailto:vladimir.zhuravlev@roche.com)

Владимир Журавлев

