



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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



2179246

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

12.10.2017 № 014-2517/17  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
№ ФСЗ 2008/01211

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 «Орто-Клиникал Диагностикс», уполномоченного представителя производителя о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Реагенты диагностические in vitro и материалы расходные для иммунодиагностического автоматического анализатора «Витрос» (Vitros)», производства «Орто-Клиникал Диагностикс», Великобритания, регистрационное удостоверение от 06.06.2017 № ФСЗ 2008/01211, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» (107140, Россия, Москва, пер. 1-й Красносельский, д. 3, офис 78, тел. + 7 (499) 951 26 12).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «Орто-Клиникал Диагностикс», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



**IMPORTANT**

Ortho Clinical Diagnostics

**09 Августа, 2017**

**ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКЦИИ ПРОДУКТА**  
**Иммунодиагностические продукты VITROS® сигнальный реагент**

ПРОДУКТ	КОД	ЛОТЫ	СРОК ДЕЙСТВИЯ
VITROS® Сигнальный реагент	1072693	4492 и выше	13-Авг-17 и позже*
<b>*До решения проблемы последующие лоты также могут быть дефектными.</b>			

Уважаемый пользователь,

Ortho Clinical Diagnostics провела обновление упаковки для Сигнального реагента VITROS, начиная с лота 4492. Некоторые пользователи жалуются, что их системы VITROS 3600 или 5600 не могут обнаружить наличие упаковки сигнального реагента VITROS при использовании лота 4492 или выше.

Сигнальный реагент VITROS используется для генерации люминесцентного сигнала на иммунохимических системах VITROS.

**Исследование**

Наши исследования определили, что датчики на системе VITROS могут не обнаружить основание изменённой упаковки сигнального реагента из-за углубления в основании упаковки.

В результате, некоторые системы VITROS 3600 или 5600 не могут постоянно обнаруживать упаковки сигнального реагента в позициях для загрузки и для использования.

**Примечание:** Системы VITROS ECi/ECiQ данной проблеме не подвержены.

**Влияние на результаты**

Если датчик не может обнаружить упаковку, то сигнальный реагент не участвует в тестировании. На странице 2 указаны ассоциированные с этим коды.

**Решение**

Ortho работает с поставщиком по изменению углубления в бутылочках. По завершении проверки, мы реализуем изменения в будущих лотах. Тем временем Ortho создала модификацию (MOD) C3, чтобы настроит датчики для обнаружения упаковки с реагентов системой.

- Если вы ранее сообщали об этой проблеме, сотрудник службы поддержки Ortho свяжется с вами, чтобы запланировать установку MOD C3.
- Если вы столкнулись с проблемой, но не связались с Ortho, пожалуйста, укажите это в форме подтверждения.
- Если эта проблема возникнет в будущем, обратитесь в Ortho в любое время, чтобы запросить MOD C3.

**НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

- Если ваша система VITROS 3600 или 5600 не может обнаружить присутствие пакетов реагентов VITROS, обратитесь в наш Центр технической поддержки Ortho Care™ для немедленной помощи. Обученный представитель службы Ortho свяжется с вами, чтобы запланировать установку MOD C3..
- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения не позднее **20 Августа, 2017**
- Направьте это уведомление, если затронутые лоты были распределены в другом месте.

**Контактная информация**

Мы приносим извинения за доставленные неудобства. Если у вас есть дополнительные вопросы, свяжитесь со представителями Ortho.

## ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ

### 1. Какие коды ассоциированы с данной проблемой?

В случае возникновения проблемы система сообщает, что полный или частично полный сигнальный реагент VITROS непригоден.

Следующие коды могут быть связаны с этой проблемой; Однако эти коды могут также возникать для других ситуаций, включая нормальные рабочие условия. Если вы наблюдаете увеличение этих кодов и / или непредвиденную потерю запасов реагентов в вашей системе, вам может потребоваться MOD C3.

Code	Description
PU1-226	No Signal Reagent reserved for %s; %s; %s/%d
PVG-026	Insufficient SR volume to complete tests.
SBB-015	SR pack at scan cannot be used.
SBB-020	A usable SR pack is not available for pack change.
SB9-017	The SR Pack at metering is not valid.

**Примечание: Могут возникать дополнительные коды.**

### 2. Когда может возникнуть данная проблема?

Когда проблема возникает, датчик может не иметь возможности постоянно обнаруживать сигнальный реагент VITROS в положениях нагрузки или во время тестирования в рабочем положении.

### 3. Что делать, если я не наблюдаю никаких кодов сейчас, но они возникнут в будущем?

Если эта проблема возникнет в будущем, свяжитесь с Ortho, чтобы запросить MOD C3, обратившись в наш Центр технической поддержки Ortho Care или представив форму подтверждения.