



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



2213172

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.03.2018 № 014-663/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационные удостоверения
№№ ФСЗ 2011/11198,
ФСЗ 2007/00724, ФСЗ 2010/08318

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 медицинских изделий:

- «Анализатор биохимический диагностический Vitros (Витрос) с принадлежностями», производства «Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 27.04.2017 № ФСЗ 2011/11198, срок действия не ограничен;

- «Биохимический автоматический анализатор "Витрос" (Vitros) с принадлежностями», производства «Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 27.04.2017 № ФСЗ 2007/00724, срок действия не ограничен;

- «Анализатор диагностический модульный Vitros 5600 для проведения биохимических и иммунохимических исследований с принадлежностями», производства «Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 27.04.2017 № ФСЗ 2010/08318, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» (143026, Московская область, Одинцовский район, д. Сколково, ул. Новая, д. 100, лит. А,А, тел. +7(499) 951-26-12).

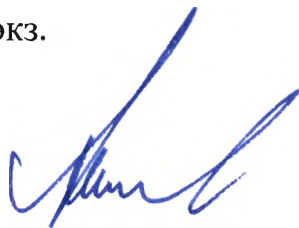
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанных медицинских изделий и принятию мер, указанных в письме ООО «Орто-Клиникал Диагностикс», о результатах проинформировать соответствующий территориальный 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 5 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'M.A. Murashko', written in a cursive style.

М.А. Мурашко

Ortho Clinical Diagnostics

Субъектам обращения медицинских изделий
от ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»

«18» января 2018 года
Исх. № 1801/02

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» (далее – «Компания») выражает свое почтение и обращает внимание на следующую информацию.

Компания является уполномоченным представителем Орто-Клиникал Диагностикс, Инк., США (Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., USA) (далее – «Производитель») на территории Российской Федерации.

В связи с программной ошибкой, в некоторых случаях биохимический анализатор VITROS 5,1 FS, биохимический анализатор VITROS 4600 и интегрированная система VITROS 5600 при определенных сценариях работы проводят инвентаризацию упаковок реагентов и неправильно определяют остаточный срок годности реагентов, установленных на анализаторе, сокращая его до 24 часа. Аномалии подвержены только реагенты Антистрептолизин-О (АСЛО) - ASO и Ванкомицин - Vancomycin (VANC), которые досрочно детектируются анализаторами как истекшие (до истечения установленного срока годности для открытых реагентов, размещенных на борту анализатора, или до использования всех тестов из упаковки), при этом подтверждено отсутствие влияния на результаты анализа ASO и VANC.

Частота возникновения описанной аномалии составляет приблизительно 2 случая из 1000 загруженных Реагентов VITROS ASO или VANC. По факту обнаружения вышеназванной проблемы необходимо следовать Требуемым действиям, указанным в Важном уведомлении о корректирующих действия (см. Приложение). Устранением аномалии занимаются инженеры компании Орто-Клиникал Диагностикс. В случае появления дополнительных вопросов следует обратиться в Центр технической поддержки Ortho Care.

Анализаторы, на которые распространяется уведомление, зарегистрированы в РФ:
Биохимический анализатор VITROS 5,1 FS № ФСЗ 2011/11198 от 27.04.2017
Биохимический анализатор VITROS 4600, № ФСЗ 2007/00724 от 27.04.2017
Интегрированная система VITROS 5600, ФСЗ 2010/08318 от 27.04.2017

Производитель и Компания приносят свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

Приложение: Важное уведомление клиентам на 2 л.
Важное уведомление дистрибьютором на 1 л.
Форма подтверждения 1 л.

Финансовый контролер
ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»



Handwritten signature

Рожкова Н.Н.

**ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ КОРРЕКЦИИ ПРОДУКТА**
Неправильное определение стабильности на анализаторе

Уважаемый клиент,

Это уведомление информирует вас о потенциальной аномалии программного обеспечения при определенных условиях работы анализаторов VITROS (перечислены ниже), которые неправильно определяют время остаточного срока годности реагентов VISTROS ASO и VITROS VANC, установленных на анализаторе, сокращая его до 24 часов.

Анализаторы VITROS	программное обеспечение	Код продукта	Уникальный идентификатор устройства №.
VITROS 5,1 FS биохимический анализатор	Версии 3.0 и ниже	6801375 6801890	10758750001132 10758750001644
VITROS 4600 биохимический анализатор	Версия 3.3.1 и ниже	6802445	10758750012343
VITROS 5600 интегрированный анализатор	Версия 3.3.1 и ниже	6802413 6802915	10758750002740 10758750007110

Примечание: Эта аномалия влияет только на стабильность на анализаторе для изделий VITROS биохимический реагент ASO и VITROS биохимический реагент VANC.

Исходная информация

После загрузки упаковки реагента VITROS ASO или VANC анализатор VITROS автоматически определяет время стабильности (срок годности) на анализаторе. Время стабильности на анализаторе непрерывно регулируется в зависимости от срока нахождения реагента в анализаторе и от количества тестов, оставшихся в упаковке. Для информации о фактическом сроке годности реагента (остаточном сроке хранения), установленном на анализаторе, необходимо обратиться к разделу «Управление реагентом».

Описание аномалии

Наше исследование подтвердило, что в определенных сценариях работы анализатор VITROS сократил остаточный срок хранения реагентов на анализаторе до 24 часов:

Сценарий 1:

- Новая генерация (GEN) VITROS VANC или ASO реагента загружается в систему до установки поддерживающей дискеты данных анализа (ADD).
ПРИМЕЧАНИЕ: на экране «Управление реагентом» счетчик отображается как «0», а статус отображается как «неизвестно».
- ADD, поддерживающий новый GEN, устанавливается, пока затронутый пакет все еще находится на борту системы.

Сценарий 2:

- Пузыри или пена обнаруживаются системой в реагенте VITROS ASO или VANC.
ПРИМЕЧАНИЕ: на экране «Управление реагентом» подсчет отображается как «0», а статус отображается как «пузыри».

- Любое ADD затем устанавливается, пока затронутый пакет все еще находится на борту системы.

В обоих сценариях система неправильно устанавливает время стабильности на анализатора 24 часа вместо 7 дней (VANC) или 21 день (ASO).

Детектирование

Когда проблема возникает, система будет предупреждать оператора с помощью следующих кодов условий:

VITROS 5,1 FS анализатор	PVD-013
VITROS 4600/5600 анализатор	PV8-093 (Самое раннее пороговое значение по умолчанию - 24 часа)

Влияние на результаты

Эта аномалия не будет отрицательно влиять на результаты анализа ASO и VANC.

Частота встречаемости

Основываясь на шестимесячных данных e-Connectivity, можно утверждать, что частота возникновения этой аномалии составляет приблизительно 2 возможных появления из 1000 загруженных реагентов VITROS ASO или VANC.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Установите последнюю ADD (т. е. Новейшую DRV #) в вашей системе VITROS перед загрузкой новых GENs пакетов реагентов.
Для систем VITROS 4600/5600: используйте параметр загрузки «Все данные анализа».
 - Разгружайте упаковки реагентов со статусом «Неизвестно», «Пузыри» или «Инв.» до загрузки любого ADD. Установите ADD, а затем перезагрузите упаковки реагентов, чтобы система могла правильно определить время стабильности на анализаторе.
 - Если у вас возникла аномалия, вы получите предупреждение с кодом внимания PV8-093 или PVD-013:
 - Используйте реагент до тех пор, пока он не достигнет своего предельного значения времени стабильности на анализаторе*.
 - Приемлемо использовать реагент в альтернативной системе VITROS при условии, что он загружен вручную с использованием правильной даты открытия.
- ** ПРИМЕЧАНИЕ:** Ortho будет предоставлять компенсацию или предоставлять замену реагентам, срок действия которых не истекает, и которые не использовались на вашей системе.
- Заполните и верните форму «Подтверждение получения» не позднее **26 Января, 2018**.
 - В случае возникновения в будущем сохраните копию формы подтверждения.

Разрешение

Над устранением аномалии работают инженеры Ortho. Ortho подготовит и разошлет Технический бюллетень со все необходимой информацией.

Контактная информация

Приносим извинения за причиненные неудобства, вызванные в работе Вашей лаборатории. Если у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь в Центр технической поддержки Ortho Care или к представителям OCD по телефону: 8-800-555-0181



IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

Январь 18, 2017

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ КОРРЕКЦИИ ПРОДУКТА

Неправильное определение стабильности на анализаторе

Уважаемый дистрибьютор,

Это уведомление информирует вас о потенциальной аномалии программного обеспечения при определенных условиях работы анализаторов VITROS (перечислены ниже), которые неправильно определяют время остаточного срока годности реагентов VITROS ASO и VITROS VANC, установленных на анализаторе, сокращая его до 24 часов.

Анализаторы VITROS	программное обеспечение	Код продукта	Уникальный идентификатор устройства №.
VITROS 5,1 FS биохимический анализатор	Версии 3.0 и ниже	6801375 6801890	10758750001132 10758750001644
VITROS 4600 биохимический анализатор	Версия 3.3.1 и ниже	6802445	10758750012343
VITROS 5600 интегрированный анализатор	Версия 3.3.1 и ниже	6802413 6802915	10758750002740 10758750007110

Примечание: Эта аномалия влияет только на стабильность на анализаторе для изделий VITROS биохимический реагент ASO и VITROS биохимический реагент VANC.

Описание аномалии

Наши исследования подтвердили, что при определенных сценариях, описанных в письме для пользователей, системы VITROS некорректно сокращают время стабильности (срока годности) реагента на борту. В обоих сценариях проводит инвентаризацию упаковок реагентов и неправильно устанавливает время стабильности 24 часа вместо 7 дней (VANC) или 21 дня (ASO).

Необходимые действия

- Разослать прилагаемое письмо всем пользователям систем VITROS 4600, 5600 и 5,1 в зоне вашей ответственности.
- Пока эта проблема не будет решена, продолжайте отправлять письмо новым клиентам. Ortho уведомит вас, когда это больше не требуется.
- Заполните и перешлите форму подтверждения не позднее **26 января, 2017**.

Решение

Над устранением аномалии работают инженеры Ortho. Ortho подготовит и разошлет Технический бюллетень со все необходимой информацией.

Контактная информация

Если у вас есть дополнительные вопросы свяжитесь со службой технической поддержки Ortho Care или с представителями OCD по телефону: 8-800-555-0181

Enclosure:

Customer Letter (Ref. CL2018-001)

Confirmation of Receipt – Response Required

Ortho Clinical Diagnostics

IMPORTANT PRODUCT CORRECTION NOTIFICATION

Incorrect Determination of On-Analyzer Stability

Please return completed form by **fax or scan to PDF** and email so that we can complete our records no later than: **26-JAN-2018**

Send to: Natalya Mazurova e-Mail Address: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com Fax: +7 (499) 951 26 12

Please Confirm

I received the Important Product Correction Notification regarding a potential software anomaly. I understand that under specific conditions, the VITROS Systems will incorrectly determine the on-analyzer stability time for a VITROS ASO or VANC Reagent Pack as 24 hours.

Please choose from the following:

- My laboratory does not currently use VITROS ASO or VANC Reagent Packs and is not affected by this issue.
- My laboratory uses VITROS ASO or VANC Reagent Packs. I understand that I must follow the instructions provided in this notification to help prevent the anomaly from occurring on my VITROS System(s).

NOTE: Ortho will credit your account or provide replacement for any reagent packs that are within expiry date, yet unusable on your system. In the event of future occurrences, retain a copy of this Confirmation of Receipt form to request credit or replacement.

Please indicate your choice of credit or replacement:

- Credit my account (Credit can be issued for full or partial sales units.)
- Send a replacement order to the address listed below. (We can ship full sales units only.)

Product Name/Product Code

Quantity Discarded

Provide quantity for partial and full Sales Units

VITROS ASO Reagent Packs / 6802218

VITROS VANC Reagent Packs / 6801709

One Sales Unit for VITROS ASO Reagent Packs = 6 packs (1 Pack contains 50 tests)

One Sales Unit for VITROS VANC Reagent Packs = 6 packs (1 Pack contains 50 tests)

Your signature provides confirmation that you have received and understand this notification.

Your Name: _____

Phone Number: _____ Date: _____

Your Comments: _____

Signature:

Required if sent by
fax or a scanned PDF

Your Name and Address

Verify your name and mailing address:

Please complete this section if any of this information has changed

Institution/
Contact Name: _____

Address: _____

City: _____ State/Prov: _____ Zip/Postal Code: _____

Phone: _____ Fax: _____

e-Mail: _____