



2331648

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

19.11.2019 № ОИ-2808/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
№ РЗН 2018/8008

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 медицинских изделий письмо ООО «Орто-Клиникал Диагностикс», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека», производства «Орто-Клиникал Диагностикс», Великобритания, регистрационное удостоверение от 04.03.2019 № РЗН 2018/8008, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

# Ortho Clinical Diagnostics

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

«09» октября 2019 года  
Исх. № 0910/01

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, Великобритания (Ortho-Clinical Diagnostics, United Kingdom) (далее – «Производитель») на территории Российской Федерации.

Производитель инициировал корректирующие действия с целью информирования рынка о выявленном Производителем потенциальном риске появления ошибочных результатов в случае использования оператором прибора идентичных идентификационных номеров для маркировки образцов, вопреки требованию, указанному в Руководстве по эксплуатации на анализатор.

На сегодняшний день Орто-Клиникал Диагностикс, Великобритания, не получала никаких сообщений от пользователей о неправильных результатах, связанных с указанной проблемой. Для полного предотвращения данного риска Производитель работает над новой версией программного обеспечения.

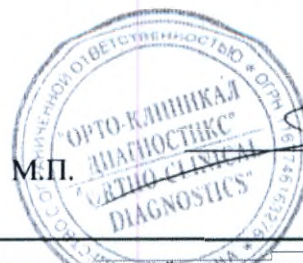
Одновременно сообщаем, что пользователи могут продолжать использовать текущее программное обеспечение, установленное на анализаторах ORTHO VISION и/или ORTHO VISION Max, при условии полного следования требованиям Руководства по эксплуатации и надлежащей лабораторной практике.

Медицинское изделие «Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека, варианты исполнения: ORTHO VISION в составе, ORTHO VISION MAX в составе», зарегистрирован надлежащим образом, регистрационное удостоверение № РЗН 2018/8008 от 04 марта 2019 г.

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

*Приложение:* Срочное уведомление о корректирующих действиях для дистрибьюторов на 2 л.  
Форма подтверждения получения уведомления от дистрибьюторов на 1 л.  
Срочное уведомление о корректирующих действиях для пользователей на 2 л.  
Форма подтверждения получения уведомления от пользователей на 1 л.

Генеральный директор  
ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»



В.К. Сергеенко

(Подпись)



**СРОЧНО**

Ortho Clinical Diagnostics

Октябрь 09, 2019

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ**  
**Анализатор ORTHO VISION® и ORTHO VISION® Max**  
**Аномалии в программном обеспечении, касающиеся обработки повторяющихся**  
**идентификационных номеров образца.**

Уважаемый дистрибьютор,

Целью данного уведомления является информирование вас о выявленной аномалии программного обеспечения анализаторов ORTHO VISION и ORTHO VISION Max с установленными версиями программного обеспечения 5.12.4 и ниже.

Наименование продукта	Код продукта	Уникальный идентификатор прибора (GTIN)	Версия ПО
Анализатор ORTHO VISION® для кассет ORTHO BioVue®	6904579	10758750012831	5.12.4 и ниже
Анализатор ORTHO VISION® Max для кассет ORTHO BioVue®	6904578	10758750012848	

Когда два или более образцов с одинаковым идентификатором образца (повторяющиеся идентификаторы образца) загружаются в работу, анализатор отображает сообщение об ошибке Arsw81 ("идентификатор образца не является уникальным"), и один из образцов может быть неожиданно обработан. Сообщение отображается с кодом ошибки Arsw81:

*"Идентификатор образца штрих-кода не является уникальным ({штрих-код образца\*}). Затронутый образец не будет обработан  
\* Фактический дубликат идентификатора отображается в скобках.*

Если на борт анализатора загружаются две или более пробирки от разных пациентов, и они содержат один и тот же идентификационный номер образца, система может обработать только один из образцов, что приведет к неверному сообщению результатов.

На сегодняшний день Орто не получила никаких сообщений от пользователей о неправильных результатах, связанных с этой проблемой. Данное уведомление о корректировке продукта не влияет на возможность использования анализатора. До тех пор, пока эта проблема не будет решена, пользователи могут продолжать использовать программное обеспечение, установленное на их анализаторы ORTHO VISION и ORTHO VISION Max.

---

**ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

- Отправить приложенное письмо пользователям и инструкции для всех клиентов, которые используют анализаторы ORTHO VISION или ORTHO VISION Max.
- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения не позднее **Октября 15, 2019**.
-

- Пожалуйста, перешлите это уведомление, если изделие было отправлено в другую организацию

#### **Решение**

---

Проблема будет решена в следующей версии программного обеспечения.

#### **Контактная информация**

---

Мы приносим извинения за неудобства, которые могут быть доставлены вашей лаборатории. Если у вас есть дополнительные вопросы, пожалуйста, свяжитесь с Центром технических решений Орто: **8-800-555-01-81**, [orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com).

Приложение: письмо пользователям с формой подтверждения получения (Ref. CL2019-254a)

**Подтверждение получения уведомления –**

**Требуется ответ**

ID Коммуникации: DL2019-254a

Дата выхода: 2019-Окт-09

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ**

**Анализатор ORTHO VISION® and ORTHO VISION® Max**

**Аномалии в программном обеспечении, касающиеся обработки повторяющихся идентификационных номеров образца.**

*Пожалуйста, верните эту заполненную форму по электронной почте в отсканированном виде:*

**15-ОКТ-2019**

Кому: Орто

e-Mail: [orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com)

**Ваше имя и адрес**

Проверьте свое ФИО и почтовый адрес:

*Пожалуйста, заполните этот раздел, если какая-либо из этой информации изменилась*

Учреждение /

Контактное лицо: \_\_\_\_\_

Адрес: \_\_\_\_\_

Город: \_\_\_\_\_

Государство

Почтовый

:

индекс: \_\_\_\_\_

Телефон: \_\_\_\_\_

Факс: \_\_\_\_\_

e-Mail: \_\_\_\_\_

**Пожалуйста  
подтвердите**

Я получил срочное уведомление о корректирующих действиях в отношении анализаторов ORTHO VISION и ORTHO VISION Max, с установленными версиями программного обеспечения 5.12.4 и ниже. Я понимаю, что, когда для выполнения анализа загружаются два или более образцов с одинаковыми идентификационными номерами ORTHO VISION / VISION Max может неожиданно обработать один из образцов и потенциально создать путаницу результатов, связанных с неправильным пациентом.

Я понимаю, что, подписывая эту форму подтверждения о получении, и отправляя ее в Орто, я заявляю, что я понял содержание письма и отправил его пользователям анализаторов.

ФИО: \_\_\_\_\_

Номер

Дата

телефона: \_\_\_\_\_

:

Ваши

комментарии: \_\_\_\_\_

**Подпись:**

Обязательно: Ваша  
подпись подтверждает,  
что вы получили и  
поняли это сообщение



**СРОЧНО**

Ortho Clinical Diagnostics

Октябрь 09, 2019

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ**

**Анализатор ORTHO VISION® и ORTHO VISION® Max**

**Аномалии в программном обеспечении, касающиеся обработки повторяющихся идентификационных номеров образца**

Уважаемые пользователи,

Целью данного уведомления является информирование вас о выявленной аномалии программного обеспечения анализаторов ORTHO VISION и ORTHO VISION Max с установленными версиями программного обеспечения 5.12.4 и ниже.

Наименование продукта	Код продукта	Уникальный Идентификатор Прибора	Версия ПО
Анализатор ORTHO VISION® для кассет ORTHO BioVue®	6904579	10758750012831	5.12.4 и ниже
Анализатор ORTHO VISION® Max для кассет ORTHO BioVue®	6904578	10758750012848	

Когда два или более образца с одинаковым идентификатором образца (повторяющиеся идентификаторы образца) загружаются в работу, анализатор отображает сообщение об ошибке Arsw81 ("идентификатор образца не является уникальным"), и один из образцов может быть неожиданно обработан. Сообщение отображается с кодом ошибки Arsw81:

*"Идентификатор образца штрих-кода не является уникальным ({штрих-код образца\*}). Затронутый образец не будет обработан  
\* Фактический дубликат идентификатора отображается в скобках.*

Внезапный запуск в работу такого образца потенциально может привести к путанице результатов, так как полученный результат будет связан с неправильным пациентом. На сегодняшний день Орто не получила никаких сообщений от пользователей о неправильных результатах, связанных с этой проблемой.

**Описание проблемы**

При загрузке двух или более образцов с одинаковым идентификатором образца / штрих-кодом анализатор может обработать один образец и препятствовать обработке дополнительных образцов. При загрузке образцов с повторяющимися идентификационными номерами образцов для каждого затронутого образца отображается код ошибки APSW81. В соответствии с инструкциями, отображенными на экране, пользователю предлагается "удалить все образцы с одинаковым идентификатором из системы и проверить корректность идентификатора образца."

## **Влияние на результаты**

---

Если две или более пробирки загружаются в систему от разных пациентов, и они содержат один и тот же идентификатор образца/штрих-код, система может запустить в работу один из образцов, что может привести к неверному сообщению результатов.

Если каждый образец промаркирован уникальным идентификационным номером образца в соответствии с надлежащей лабораторной практикой, то нет никакого риска неправильного результата, связанного с выявленной аномалией программного обеспечения.

Обсудите любые потенциальные проблемы, относительно ранее сообщенных результатов с вашим руководителем лаборатории, чтобы определить соответствующий план действий.

## **Руководство пользователя ORTHO VISION/VISION Max**

---

В разделе «Ограничения / Тестирование» справочного руководства анализатора ORTHO VISION / VISION Max указано, что:

***“Идентификатор образца может быть использован повторно для другого образца крови только после архивирования.”***

Персонал лаборатории должен также следовать общепринятым правилам безопасности, принятыми в банках крови, и избегать неправильной маркировки образцов. Необходимо использовать уникальный идентификатор для каждого образца.

---

## **ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

---

- **До тех пор, пока не будет доступно обновленное программное обеспечение, можно продолжать использовать текущее программное обеспечение, установленное на ваши анализаторы ORTHO VISION и/или ORTHO VISION Max.**
- Не маркируйте несколько образцов одним и тем же идентификационным номером, как указано в справочном руководстве.
- Следуйте общепринятым методам обеспечения безопасности, принятыми в работе банков крови, которые обычно включают в себя шаги, позволяющие избежать неправильной маркировки образцов и имеют процедуры для выявления и отсеивания неправильно маркированных образцов.
- При возникновении кода ошибки Arsw81 следуйте инструкциям, расположенным на экране системы, удалите из анализатора все образцы с одинаковым идентификатором и проверьте корректность идентификационных номеров образцов.
- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения не позднее **Октября 15, 2019.**

## **Решение**

---

Проблема будет решена в следующей версии программного обеспечения.

## **Контактная информация**

---

Мы приносим извинения за неудобства, которые могут быть доставлены вашей лаборатории. Если у вас есть дополнительные вопросы, пожалуйста, свяжитесь с Центром технических решений Орто: **8-800-555-01-81**, [orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com).

**Подтверждение получения уведомления –**

**Требуется ответ**

ID Коммуникации: CL2019-254a

Дата выхода: 2019-Окт-09

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ**

**Анализатор ORTHO VISION® and ORTHO VISION® Max**

**Аномалии в программном обеспечении, касающиеся обработки повторяющихся идентификационных номеров образца.**

Пожалуйста, верните эту заполненную форму по электронной почте в отсканированном виде:

**15-ОКТ-2019**

Кому: Орто

Адрес эл.почты: [orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com)

**Ваше имя и адрес**

Проверьте свое ФИО и почтовый адрес:

Пожалуйста, заполните этот раздел, если какая-либо из этой информации изменилась

Учреждение /

Контактное лицо: \_\_\_\_\_

Адрес: \_\_\_\_\_

Город: \_\_\_\_\_

Государство

Почтовый

:

индекс: \_\_\_\_\_

Телефон: \_\_\_\_\_

Факс: \_\_\_\_\_

e-Mail: \_\_\_\_\_

**Пожалуйста  
подтвердите**

Я получил срочное уведомление о корректирующих действиях в отношении анализаторов ORTHO VISION и ORTHO VISION Max, с установленными версиями программного обеспечения 5.12.4 и ниже. Я понимаю, что, когда для выполнения анализа загружаются два или более образцов с одинаковыми идентификационными номерами ORTHO VISION / VISION Max может неожиданно обработать один из образцов и потенциально создать путаницу результатов, связанных с неправильным пациентом.

Я буду следовать инструкциям, приведенным в сообщении относительно необходимости использования уникальных идентификационных номеров при маркировке образцов и действий, необходимых при возникновении кодов ошибок Apsw81.

ФИО: \_\_\_\_\_

Номер

Дата

телефона: \_\_\_\_\_

:

Ваши

комментарии: \_\_\_\_\_

Подпись:

Обязательно: Ваша  
подпись подтверждает,  
что вы получили и  
поняли это сообщение