



2336091

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

17.12.2019 № ОИЧ - 3019/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинского изделия,  
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, Россия, Московская обл., Одинцовский р-н, дер. Сколково, ул. Новая, д. 100, лит. А,А, тел. +7(499) 951-26-12).

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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

«06» ноября 2019 года  
Исх. № 0611/01

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 выявленной аномалии программного обеспечения, потенциально возникающей после выхода анализатора из режима ожидания (IDLE) и выражающейся в незапланированной промывке наконечника для отбора проб.

Орто-Клиникал Диагностикс, Великобритания в следующей версии программного обеспечения планирует устранить данную аномалию. До выхода новой версии Производитель разработал рекомендуемые действия, описанные в Уведомлении, для предотвращения появления данного программного сбоя.

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.

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 для дистрибьюторов на 1 л  
Срочное уведомление о корректирующих действиях для пользователей на 3 л  
Форма подтверждения получения уведомления для пользователей на 1 л

Генеральный директор  
ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»

В.К. Сергеенко



(Подпись)



**СРОЧНО**

**Ortho Clinical Diagnostics**

06 Ноября, 2019

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ**

**ORTHO VISION и ORTHO VISION Max анализаторы  
Программное обеспечение версии 5.12.3 и 5.12.4  
Аномалия промывки наконечника для отбора образцов**

Уважаемые дистрибьюторы,

Цель этого уведомления - сообщить вам, что из-за аномалии программного обеспечения в анализаторах ORTHO VISION и ORTHO VISION Max, на которых установлены версии программного обеспечения 5.12.3 или 5.12.4, промывка пипетки может произойти в непредвиденный момент после того как Манипулятор Пипетки (PIPA) выйдет из режима IDLE (режим ожидания) и отойдет от промывочной станции при одновременном заполнении жидкой системы (LSYS) физиологическим раствором.

Наименование изделия	Код продукта	Уникальный идентификатор устройства (GTIN)	Версия программного обеспечения
ORTHO VISION Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования	6904579	10758750012831	5.12.3 и 5.12.4
ORTHO VISION Max Analyzer Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования	6904578	10758750012848	

**Краткое описание проблемы**

Если на протяжении 6 часов на анализаторе не выполняется действия пипетирования и тестирования, система перейдет в режим ожидания, чтобы сохранить физиологический раствор.

Орто выявило, что в некоторых случаях при выходе из режима IDLE для возвращения анализатора в рабочее состояние, программная аномалия может привести к незапланированному перемещению наконечника для отбора образцов во время проведения его промывки от Станции промывки для начала операции пипетирования. Если это происходит в момент промывки PIPA деионизированной водой и заполнения его солевым раствором, то возможно, что деионизированная вода и/или солевой раствор будут перенесены в пробирку для образцов, флакон с реагентами или лунку для разбавления, что приведет к разливу на станции загрузки (SRDR). Переполненная пробирка с образцом, реагент или лоток для разбавления может вызвать перекрёстное загрязнение образца, лотка для разбавления или реагента. Если это произойдет, то анализатор отправит код ошибки APSW00, предотвращая выдачу ложных результатов. Любой разлив должен считаться биологически опасным.

## Влияние на результаты

---

Если пользователь не обнаруживает загрязнение, и повторно используются поврежденные образцы, лотки с реагентами или разбавителями, может произойти следующее:

- Ложноотрицательные результаты теста могут быть получены из-за загрязнения образца, реагента или гемолиза.
- Ложноположительные результаты теста также могут быть получены из-за загрязнения соседних образцов или реагентов.

## Решение

---

В следующей версии программного обеспечения данная проблема будет устранена. Планируемая дата выхода новой версии ПО - четвертый квартал 2019 года.

---

## ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

---

- Отправьте письмо с данными инструкциями всем клиентам, у которых установлены анализаторы ORTHO VISION или ORTHO VISION Max.
- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения уведомления не позднее, чем **11 Ноября, 2019.**
- Пожалуйста, перешлите это уведомление, если изделие было отправлено за пределы Вашей компании.

## 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).

### Приложения:

- Форма подтверждения получения уведомления дистрибьютором.
- Письмо для пользователя и форма подтверждения получения уведомления пользователем (CL2019-202)

# СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

ORTHO VISION® и ORTHO VISION® Max Analyzer

Программное обеспечение версии 5.12.3 и 5.12.4 Аномалия Пипетки

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

11-НОЯ-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

Имя /

Контактное лицо:

Адрес

Страна:

Государство

Почтовый

индекс:

Телефон

Факс:

Mail:

Пожалуйста,  
подтвердите

Я получил и понял Уведомление о срочных корректирующих действиях в отношении аномалии программного обеспечения в анализаторах ORTHO VISION / ORTHO VISION Max, которая может вызвать промывку пипетки (PIPA) в непредвиденный момент после выхода из режима ожидания (IDLE).

Я буду следовать инструкциям, приведенным в сообщении, в отношении того, как предотвратить возникновение аномалии, и какие действия необходимо предпринять, если аномалия выявлена.

Подпись:

Обязательно: Ваша  
подпись  
подтверждает, что вы  
полностью поняли это  
сообщение

ИО:

Номер телефона:

Дата:

Ваши

комментарии:



**СРОЧНО**

Ortho Clinical Diagnostics

06 Ноября, 2019

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ  
ORTHO VISION и ORTHO VISION Max анализаторы  
Программное обеспечение версии 5.12.3 и 5.12.4  
Аномалия промывки наконечника для отбора образцов**

Наименование изделия	Код продукта	Уникальный идентификатор устройства (GTIN)	Версия программного обеспечения
ORTHO VISION Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования	6904579	10758750012831	5.12.3 и 5.12.4
ORTHO VISION Max Analyzer Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования	6904578	10758750012848	

Уважаемые пользователи,

Цель этого уведомления - сообщить вам, что из-за аномалии программного обеспечения в анализаторах ORTHO VISION и ORTHO VISION Max, на которых установлены версии программного обеспечения 5.12.3 или 5.12.4, промывка пипетки может произойти в непредвиденный момент после того как Манипулятор Пипетки (PIPA) выйдет из режима IDLE (режим ожидания) и отойдет от промывочной станции при одновременном заполнении жидкой системы (LSYS) физиологическим раствором.

**Описание проблемы**

Если на протяжении 6 часов на анализаторе не выполняется действия пипетирования и тестирования, система перейдет в режим ожидания, чтобы сохранить физиологический раствор.

- Запрос на любое действие пипетирования приведет к тому, что система выйдет из режима ожидания (из IDLE режима).
- После выхода из режима IDLE, прежде чем анализатор сможет возобновить обработку, манипулятор пипеток (PIPA) будет промыт физиологическим раствором на станции промывки.

Орто выявило, что в некоторых случаях при выходе из режима IDLE для возвращения анализатора в рабочее состояние, программная аномалия может привести к незапланированному перемещению наконечника для отбора образцов во время проведения его промывки от Станции промывки для начала операции пипетирования. Если это происходит в момент промывки PIPA деионизированной водой и заполнения его солевым раствором, то возможно, что деионизированная вода и/или солевой раствор будут перенесены в пробирку для образцов, флакон с реагентами или лунку для разбавления, что приведет к разливу на станции загрузки (SRDR). Переполненная пробирка с образцом, реагент или лоток для разбавления может вызвать перекрёстное загрязнение образца, лотка для разбавления или реагента. Если это произойдет, то анализатор отправит код ошибки APSW00, предотвращая выдачу ложных результатов. Любой разлив должен считаться биологически опасным.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** APSW00 - это общий код, который также может появиться по другим причинам. Таким образом, возникновение этой ошибки само по себе не означает, что произошла указанная аномалия.

### **Влияние на результаты**

Если пользователь не обнаружил загрязнение и повторно использует поврежденные образцы, лотки с реагентами или разбавителями, то может произойти следующее:

- Ложноотрицательные результаты теста могут быть получены из-за загрязнения образца, реагента или гемолиза.
- Ложноположительные результаты теста также могут быть получены из-за загрязнения соседних образцов или реагентов.

Обсудите любые опасения, которые у вас могут возникнуть в отношении ранее сообщенных результатов, с руководством лаборатории, чтобы определить соответствующий план действий.

### **ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

#### **Для предотвращения аномалии:**

Если Оператор затрудняется с определением времени последнего пипетирования, то для предотвращения аномалии Орто рекомендует следующие действия, если Ваш анализатор не использовался для тестирования в течение 5 и более часов (т. е. время простоя было 5 ч и более), или, если время простоя анализатора неизвестно, то выполните процедуру заправки системной жидкостью с помощью вкладки Ресурсы (Ресурсы> Жидкости> Повторное заполнение) перед выполнением любого другого действия.

#### **Для обнаружения и устранения возможного возникновения аномалии:**

Если ошибка APSW00 возникает после выхода анализатора из режима ожидания, в котором он находился не менее 5 часов, то возможно, обнаружен указанный режим отказа.

- Устраните ошибку, руководствуясь предоставленным описанием.
- После перезапуска прибора выгрузите содержимое SRDR и осмотрите образцы, реагенты, штативы и ротор SRDR на наличие утечек жидкости. Если обнаружены признаки разлившейся жидкости, то следуйте приведенным ниже инструкциям. Любая утечка должна считаться биологически опасной. Обязательно используйте средства индивидуальной защиты и соблюдайте соответствующие правила безопасности.
  1. Очистите зону SRDR с использованием мягкого моющего средства или 70% раствора изопропилового спирта для удаления разлива.
  2. Не загружайте повторно поврежденные пробирки/флаконы, которые находились в загрязненном штативе.
    - а. Если затронутый штатив предназначен для образцов пациентов, удалите и выбросьте все образцы пациентов, установленные на загрязненном штативе, а также извлеките и утилизируйте лоток для разбавления (при его наличии) в этой секции SRDR.
    - б. Если затронутый штатив предназначен для реагентов, то удалите и утилизируйте все реагенты на загрязненном штативе.
  3. Перегрузите систему.
  4. Проведите повторное тестирование с новыми реагентами и образцами.

## Форма Подтверждение получения уведомления

Заполните прилагаемую форму подтверждения получения уведомления не позднее, чем **11 Ноября, 2019.**

### Решение

---

В следующей версии программного обеспечения данная проблема будет устранена.  
Планируемая дата выхода новой версии ПО - четвертый квартал 2019 года.

### Контактная информация

---

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).

## СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

ORTHO VISION и ORTHO VISION Max Анализатор

Программное обеспечение версии 5.12.3 и 5.12.4 Аномалия промывки наконечника

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

**11-НОЯ-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

Имя /

Контактное лицо:

Адрес

Город:

Государство

Почтовый

индекс:

Телефон

Факс:

E-Mail:

### Пожалуйста подтвердите

Я получил и понял Уведомление о срочных корректирующих действиях по причине аномалии программного обеспечения в анализаторах ORTHO VISION / ORTHO VISION Max, которая может вызвать промывку пипетки (PIPA) в непредвиденный момент после выхода из режима ожидания (IDLE).

Я буду следовать инструкциям, приведенным в сообщении, в отношении того, как предотвратить возникновение аномалии, и какие действия необходимо предпринять, если аномалия могла возникнуть.

Подпись:

Обязательно: Ваша  
подпись  
подтверждает, что вы  
попылись это  
сообщение

№ ИО:

Номер телефона:

Дата:

Ваши

комментарии: