



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; (495) 698 15 74

16 ДЕК 2020

№

ОРЦ - 2359/20

На № _____

от _____

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



2407755

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 мониторинга 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 медицинских изделий:

- «Анализатор диагностический модульный Vitros 5600 для проведения биохимических и иммунохимических исследований с принадлежностями», производства «Орто-Клиникал Диагностикс Инк.», США, регистрационное удостоверение от 28.01.2019 № ФСЗ 2010/08318, срок действия не ограничен;

- «Биохимический автоматический анализатор «Витрос» (Vitros) с принадлежностями», производства «Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 28.01.2019 № ФСЗ 2007/00724, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Ortho Clinical Diagnostics

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

«09» ноября 2020 года
Исх. № 0911/07

Уважаемые Господа!

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

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

Производитель инициировал корректирующие действие под номером 2020-252 с целью информирования дистрибьюторов, клиентов, пользователей и официальные государственные органы.

В приложенных документах предоставлен перевод оригинального Уведомления, подготовленного Производителем для информирования дистрибьюторов, клиентов и официальных государственных органов, в котором среди прочего перечислены медицинские изделия, не зарегистрированные на территории РФ.

Медицинские изделия, зарегистрированные в РФ и указанные в Уведомлении, имеют следующие регистрационные удостоверения:

РУ № ФСЗ 2010/08318 от 28.01.2019 «Анализатор диагностический модульный Vitros 5600 для проведения биохимических и иммунохимических исследований с принадлежностями»

РУ № ФСЗ 2007/00724 от 28.01.2019 «Биохимический автоматический анализатор "Витрос" (Vitros) с принадлежностями»

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

Приложения:

Срочное уведомление о корректирующих действиях для дистрибьюторов на 1 л.

Форма подтверждения получения уведомления от дистрибьюторов на 1 л.

Срочное уведомление о корректирующих действиях для пользователей на 3 л.

Форма подтверждения получения уведомления от пользователей на 1 л.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»



В.К. Сергеенко

(Подпись)



ВАЖНО

Ortho Clinical Diagnostics

Октябрь 12, 2020

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Вследствие аномалий программного обеспечения наблюдается увеличение количества ложных кодов состояний измерения дозирования образца

Уважаемый дистрибьютор,

Это уведомление содержит информацию в отношении потенциально ложных кодов состояния системы о дозировании образца на микрослайд (TE6-47E и TE6-47J), которые могут возникнуть после загрузки программного обеспечения VITROS версии 3.6 на системах, перечисленных ниже.

Наименование продукта	Код продукта (Unique Device Identifier No.)
Программное обеспечение вер.3.6 для Биохимического автоматического анализатора "Витрос" (Vitros) с принадлежностями. VITROS® 4600	6842820 (10758750012367)
Программное обеспечение вер.3.6 для Анализатора диагностического модульного Vitros 5600 для проведения биохимических и иммунохимических исследований с принадлежностями.	6802864 (10758750009916)
Программное обеспечение вер.3.6 для Биохимического анализатора VITROS® XT 3400* *- не зарегистрирован в РФ	6900497 (10758750032808)
Программное обеспечение вер.3.6 для Интегрированного анализатора VITROS® XT 7600* *- не зарегистрирован в РФ	6900499 (10758750032785)

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Отправьте прилагаемую коммуникацию все клиентам, которым были отгружены анализаторы VITROS 4600/5600/XT 3400 и/или XT 7600.
- Заполните и верните форму о подтверждении получения письма не позднее **Ноября 13, 2020**.

Контактная информация

Мы приносим извинения за возможные причиненные неудобства. Если у вас есть дополнительные вопросы, пожалуйста, свяжитесь с Центром технических решений Орто: 8-800-555-01-81, orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com.

Приложение:

Письмо клиенту & Форма о подтверждении получении (Ref. CL2020-252a)

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Вследствие аномалий программного обеспечения наблюдается увеличение количества ложных кодов состояний измерения дозирования образца.

Пожалуйста, верните эту заполненную форму по факсу или отсканируйте в PDF и по электронной почте, чтобы мы могли заполнить наши записи не позднее, чем:

12-11-2020

Кому: Орто

e-Mail: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Ваше имя и адрес

Пожалуйста проверьте Ваш адрес и электронную почту:

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

Организация/

Контактное лицо: _____

Адрес: _____

Город: _____

Государство _____

Почтовый

индекс: _____

Телефон: _____

Факс: _____

e-Mail: _____

**Пожалуйста
подтвердите**

Я получил Важное уведомление о корректирующих действиях в отношении возникновения ложных кодов состояния после загрузки программного обеспечения VITROS версии 3.6.

Я понимаю, что, подписывая эту форму подтверждения получения и отправляя ее в Орто-Клиникал Диагностикс, я заявляю, что понял содержание этого письма и отправил его затронутым грузополучателям.

Имя
печатными
буквами: _____

Номер
телефона: _____

Дата _____

:

Ваши
комментарии: _____

Подпись:

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

**ВАЖНО**

Ortho Clinical Diagnostics

Октябрь 12, 2020

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Вследствие аномалий программного обеспечения наблюдается увеличение количества ложных кодов состояний измерения дозирования образца.

Уважаемый пользователь,

Это уведомление содержит информацию в отношении потенциально ложных кодов состояния системы о дозировании образца на микрослайд (TE6-47E и TE6-47J), которые могут возникнуть после загрузки программного обеспечения VITROS версии 3.6 на анализаторах, перечисленных ниже.

Затронутые продукты	Код продукта (Уникальный идентификационный номер.)
Программное обеспечение вер.3.6 для Биохимического анализатора VITROS® 4600	6842820 (10758750012367)
Программное обеспечение вер.3.6 для Анализатора диагностического модульного VITROS® 5600	6802864 (10758750009916)
Программное обеспечение вер.3.6 для Биохимического анализатора VITROS® XT 3400	6900497 (10758750032808)
Программное обеспечение вер.3.6 для Интегрированного анализатора VITROS® XT 7600	6802864 (10758750009916)
Влияет на анализатор VITROS	Код продукта (Уникальный идентификационный номер.)
Биохимический автоматический анализатор "Витрос" (Vitros) с принадлежностями.	6802445 (10758750012343)
Биохимический анализатор VITROS® 4600	6900440 <i>Рефабрикован.</i> (10758750033201)
Анализатор диагностический модульный Vitros 5600 для проведения биохимических и иммунохимических исследований с принадлежностями.	6802413 (10758750002740)
Биохимический анализатор VITROS® XT 3400* *- не зарегистрировано в РФ	6802915 <i>Рефабрикован.</i> (10758750007110)
Биохимический анализатор VITROS® XT 3400* *- не зарегистрировано в РФ	6844458 (10758750031986)
Интегрированный анализатор VITROS® XT 7600* *- не зарегистрирован в РФ	6844461 (10758750031610)

Описание проблемы

Орто-Клиникал Диагностикс стало известно о появлении следующих **ЛОЖНЫХ** кодов состояния системы о дозировании образца на слайды, который стали появляться после установки программного обеспечения VITROS версии 3.6. на анализаторах VITROS 4600/5600/XT 3400 и XT 7600.

- TE6-47E: «No Fluid on slide during uS Dispense» Ошибка указывает на то, что возникли проблемы при дозировании образца на слайд
- TE6-47J: «uS METERING Slide Dispense ID: - no touch off, 2nd within a tip» Ошибка указывает на то, что возникли проблемы при раскапывании образца на слайд

Примечание: Эта проблема не затрагивает иммунодиагностический анализатор VITROS® 3600 и не затрагивает результаты пациента.

Влияние на результаты

Когда возникает код состояния системы TE6-47E, результат образца не будет выдан. Риск возникновения ошибочных результатов отсутствует, поэтому нет необходимости пересматривать ранее сообщенные результаты. Если в системе VITROS настроена повторная обработка, то образец для затронутых тестов будет повторен автоматически.

Если встречаются множественные коды состояний (TE6-47E/TE6-47J) для единственного образца или серии образцов, забор образцов может остановиться. В таком случае, оператору потребуется повторить инициализацию системы VITROS. Однако, затронутые тесты будут автоматически обработаны повторно, если система VITROS настроена таким образом.

Если функция повторной обработки на системе VITROS не настроена, и результат для любых тестов не выдан из-за влияния кода (кодов) состояния, образец нужно будет запрограммировать повторно вручную.

Если система VITROS настроена на повторный забор образца, но при этом образец для каких-либо тестов, затронутый кодом (кодами) состояния больше не находится в зоне загрузки образцов, он будет повторно обработан автоматически, когда вновь окажется в зоне загрузки образцов.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- **Иммунодиагностический анализатор VITROS® 3600 не затрагивается этой проблемой и не требует каких-либо действий.**
- Если в вашей лаборатории еще не установлено программное обеспечение VITROS версии 3.6 на анализаторы VITROS 4600/5600/XT 3400 или XT 7600, **не устанавливайте его, оставайтесь на текущей версии программного обеспечения VITROS.**
- Если ваша лаборатория уже установила программное обеспечение VITROS версии 3.6 на системе VITROS при этом частота встречаемости ложных кодов состояния системы достаточно высока, обратитесь за помощью в Центр технических решений Ortho Care™.
- Заполните прилагаемую форму о подтверждении получения не позднее **Ноября 13, 2020**.
- Распространите это уведомление для каждого анализатора VITROS 4600/5600/ XT 3400/XT 7600 пока не будет установлено программное обеспечение VITROS версии 3.6.1 или выше.
- Пожалуйста, перешлите это уведомление, если продукт был распространен за пределами вашего учреждения.

Исследование проблемы

Предварительное расследование Орто-Клиникал Диагностикс выявило программную аномалию в программном обеспечении версии 3.6, приводящую к этим ложным кодам состояния системы. Другие ложные коды состояний не были идентифицированы.

Частота встречаемости

Коды состояний TE6-47E и TE6-47J чаще встречаются на системах VITROS по различным причинам, включая качество образца или проблемы с дозатором образца для микрослайдов.

По данным 502 систем VITROS с программным обеспечением VITROS версии 3.6, подключенных к eConnectivity:

- Частота встречаемости до установки программного обеспечения версии 3.6 – 1 код состояния системы на 4176 обработанных слайдов.
- Частота встречаемости после установки программного обеспечения версии 3.6 - 1 код состояния на 1327 обработанных слайдов.

Коды состояния системы появляются преимущественно как коды «Attention» (внимания), которые не требуют вмешательства оператора. При такой аномалии система будет восстанавливаться без вмешательства оператора примерно в 97,5% случаев.

Решение

- Если ваша лаборатория уже установила программное обеспечение VITROS версии 3.6 на систему VITROS и частота встречаемости этих ложных кодов состояния высокая, обратитесь за помощью в Центр технических решений Ortho Care™.
- Орто-Клиникал Диагностикс разрабатывает новую версию программного обеспечения системы VITROS (3.6.1), которая, как ожидается, будет доступна уже в ноябре 2020 года.

Контактная информация

Мы приносим извинения за неудобства, причиненные вашей лаборатории. Если у вас есть дополнительные вопросы, пожалуйста, свяжитесь с Центром технических решений Орто: 8-800-555-01-81, orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com.

**Подтверждение получения уведомления –
Требуется ответ**

ID Коммуникации: CL2020-252a

Дата: 2020-10-12

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Вследствие аномалий программного обеспечения наблюдается увеличение количества ложных кодов состояний измерения дозирования образца.

Пожалуйста, верните эту заполненную форму по факсу или отсканируйте в PDF и по электронной почте, чтобы мы могли заполнить наши записи не позднее, чем:

12-11-2020

Кому: Орто

e-Mail: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Ваше имя и адрес

Проверьте ваше имя и адрес:

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

Организация/

Контактное лицо: _____

Адрес: _____

Город: _____

Государство: _____

Почтовый

индекс: _____

Телефон: _____

факс: _____

e-Mail: _____

**Пожалуйста
подтвердите**

Я получил Важное уведомление о корректирующих действиях в отношении потенциально ложных кодов состояния (TE6-47E and TE6-47J) после загрузки программного обеспечения VITROS версии 3.6 на анализаторах VITROS 4600/5600/XT 3400 и XT 7600.

Я понимаю, что если программное обеспечение VITROS версии 3.6 еще не была установлена, мне нужно оставить текущую версию программного обеспечения.

Если программное обеспечение VITROS версии 3.6 было установлено, и частота встречаемости кодов состояния TE6-47E и TE6-47J, я обращаюсь за помощью в центр технической поддержки Ortho Care™.

Имя
печатными
буквами: _____

Номер
телефона: _____

Ваши
комментарии: _____

Подпись:

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

Дата
: _____