



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

08.02.2021 № 014-158/21

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий

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, вариант исполнения: ORTHO VISION в составе, ORTHO VISION MAX в составе», производства «Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 09.09.2020 № РЗН 2018/8008, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» (143026, 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.

А.В. Самойлова

Ortho Clinical Diagnostics

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

«24» декабря 2020 года
Исх. № 2412/01

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

Производитель инициировал корректирующие действие под номером 2020-275 с целью информирования субъектов обращения.

В приложенных документах предоставлен перевод оригинального Уведомления, подготовленного Производителем для информирования дистрибьюторов, клиентов и официальных государственных органов.

Медицинское изделие зарегистрировано надлежащим образом, регистрационное удостоверение № РЗН 2018/8008 от 09.09.2020 «Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека, варианты исполнения: ORTHO VISION в составе, ORTHO VISION MAX в составе».

Дополнительно сообщаем Вам, что контрагенты, которым были поставлены указанные медицинские изделия, должным образом уведомлены об обстоятельствах, описываемых в настоящем информационном письме.

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

Приложения:

- Важное уведомление о корректирующих действиях для дистрибьюторов на 2 л.
- Форма подтверждения получения уведомления от дистрибьюторов на 1 л.
- Важное 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»

М.П.

(Подпись)

В.К. Сергеенко



24 Декабря, 2020

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ**ORTHO VISION и ORTHO VISION Max анализаторы****5.12.8 и 5.13.0 версии программного обеспечения: аномалия в системе дозирования**

Уважаемый дистрибьютор,

Данное уведомление информирует Вас, что ввиду аномалии программного обеспечения на анализаторах ORTHO VISION и ORTHO VISION Max версий с 5.12.8 или 5.13.0 может наблюдаться некорректная промывка дозирующей системы в реагентном флаконе. Данная ошибка может произойти после выхода дозирующей системы из режима ожидания при наличии на борту одного и более флаконов с реагентом или разбавителем, если оператор начнет процедуру обслуживания до окончания инвентаризации реагентов анализатором.

Продукт	Код продукта	Уникальный идентификатор устройства (GTIN)	Версия программного обеспечения
ORTHO VISION Анализатор для ORTHO BioVue кассет	6904579	10758750012831	5.12.8
ORTHO VISION Анализатор для ORTHO BioVue кассет	6904578	10758750012848	5.13.0

Описание проблемы

Если в течение минимум 6 часов на приборе не выполняются тесты или процедуры, связанные с жидкостной системой, анализатор переходит в режим ожидания с целью сохранить физиологический раствор.

- Загрузка реагентов и/или разбавителей приведёт к выходу анализатора из режима ожидания.
- Перед возобновлением работы при выходе из режима ожидания анализатор выполняет промывку жидкостной системы физиологическим раствором в станции для промывки.

Компании Орто стало известно, что в некоторых случаях физиологический раствор может быть впрыснут во флакон с реагентом, что приводит к проливанью жидкости на карусель станции загрузки. Это может произойти, если все описанные ниже действия происходят по порядку:

1. Если анализатор выходит из режима ожидания, проводя инвентаризацию вновь загруженных на борт реагентов/разбавителей.
2. Если пользователь входит в Режим обслуживания до окончания процесса инвентаризации.
3. Пользователь выходит из режима обслуживания и система возобновляет инвентаризацию реагентов.

При описанных событиях система выдает код ошибки APSW00, предотвращая получение результатов на приборе. APSW00 является общим кодом и также может быть получен по другим причинам. Таким образом, появление этого кода ошибки не подразумевает наличие описываемой проблемы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Некорректная промывка во флаконе с реагентом/разбавителем может привести также к загрязнению брызгами соседних реагентов. Любая утечка должна восприниматься как потенциально биологически опасная.

Влияние на результаты

В случае, если пользователь не заметит загрязнение и загрязненные образцы, реагенты и/или лунки для разбавления будут использованы повторно, могут наблюдаться некорректные результаты.

Решение проблемы

Проблема будет устранена в следующей версии программного обеспечения, запланированной на 2021 год.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Отправьте Уведомление пользователю (Ref.CL2020-275a) и форму подтверждения получения уведомления всем пользователям анализаторов ORTHO VISION® или ORTHO VISION® Max. Компания Орто связалась с пользователями, которые получили поставку продуктов напрямую с нашего склада.
- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения не позднее **30 Декабря 2020**.
- Пожалуйста, перешлите это уведомление, если продукт был распространен за пределами вашего предприятия.

Контактная информация

Мы приносим извинения за неудобства, которые могут быть доставлены вашей организации. Если у Вас есть дополнительные вопросы, пожалуйста, свяжитесь с Центром технической поддержки Орто: 8-800-555-01-81, orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Приложение: Уведомление пользователю (Ref.CL2020-275a)

**Подтверждение получения уведомления –
Требуется ответ**

ID Коммуникации: DL2020-275a

Дата: 2020-ДЕК-24

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

ORTHO VISION и ORTHO VISION Max анализаторы

5.12.8 и 5.13.0 версии программного обеспечения: аномалия в системе дозирования

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

30-ДЕК-2020

Кому: OrthoCare

e-Mail: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Тел: 8-800-555-01-81

Ваш адрес и электронная почта

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 относительно возможной некорректной промывки дозирующей системы вследствие выхода анализатора из режима ожидания из-за ошибки программного обеспечения и ознакомился с этим уведомлением.

Я понимаю, что, подписывая эту форму подтверждения получения уведомления и отправляя ее в Орто, я заявляю, что понял уведомление и отправил его пользователям указанного оборудования.

Имя

печатными

буквами: _____

Номер

телефона: _____

Дата: _____

Ваши

комментарии: _____

Подпись:

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



24 Декабря, 2020

**ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ
ORTHO VISION и ORTHO VISION Max анализаторы
5.12.8 и 5.13.0 версии программного обеспечения: аномалия в системе
дозирования**

Продукт	Код продукта	Уникальный идентификатор устройства (GTIN)	Версия программного обеспечения
ORTHO VISION Анализатор для ORTHO BioVue кассет	6904579	10758750012831	5.12.8
ORTHO VISION Анализатор для ORTHO BioVue кассет	6904578	10758750012848	5.13.0

Уважаемый пользователь,

Как часть процесса уведомления о корректирующих действиях данное информируем Вас, что ввиду выявленной аномалии программного обеспечения на анализаторах ORTHO VISION и ORTHO VISION Max с версиями программного обеспечения 5.12.8 или 5.13.0 может наблюдаться некорректная промывка дозирующей системы в реагентном флаконе. Данная ошибка может произойти после выхода дозирующей системы из режима ожидания при наличии на борту одного и более флаконов с реагентом или разбавителем, если оператор начнет процедуру обслуживания до окончания инвентаризации реагентов анализатором. Согласно полученным компанией Орто-Клиникал Диагностикс (далее Орто) жалобам, лишь 0,15% пользователей ORTHO VISION/VISION Max анализаторов столкнулись с описанной проблемой, таким образом её возникновение считается маловероятным.

Общие сведения

Согласно проведенному расследованию на основе полученной жалобы, было выяснено, что при определенных обстоятельствах выход прибора из режима ожидания может сопровождаться некорректной промывкой дозирующей системы физиологическим раствором во флаконе с реагентом или разбавителем.

Описание проблемы

Если в течение минимум 6 часов на приборе не выполняются тесты или процедуры, связанные с жидкостной системой, анализатор переходит в режим ожидания с целью сохранить физиологический раствор.

- Загрузка реагентов и/или разбавителей приведёт к выходу анализатора из режима ожидания.
- Перед возобновлением работы при выходе из режима ожидания анализатор выполняет промывку жидкостной системы физиологическим раствором в отделе для промывки.

Компании Орто стало известно, что в некоторых случаях физиологический раствор может быть впрыснут во флакон с реагентом, что приводит к проливанью жидкости на карусель станции загрузки. Это может произойти, если все описанные ниже действия происходят по порядку:

1. Если анализатор выходит из режима ожидания, проводя инвентаризацию вновь загруженных на борт реагентов/разбавителей.
2. Если пользователь входит в Режим обслуживания до окончания процесса инвентаризации.
3. Пользователь выходит из режима обслуживания и система возобновляет инвентаризацию реагентов.

При описанных событиях система выдает код ошибки APSW00, предотвращая получение результатов на приборе. APSW00 является общим кодом и также может быть получен по другим причинам. Таким образом, появление этого кода ошибки не подразумевает наличие описываемой проблемы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Некорректная промывка во флаконе с реагентом/разбавителем может привести также к загрязнению брызгами соседних реагентов. Любая утечка должна восприниматься как потенциально биологически опасная.

Если пользователь не заметит загрязнение и загрязненные образцы, реагенты и/или лунки для разбавления будут использованы повторно, могут наблюдаться следующие проблемы:

- Ложноотрицательные результаты вследствие загрязнения реагентов или гемолиза.
- Ложноположительные результаты вследствие загрязнения реагентов в результате брызг из флакона, где произошла некорректная промывка жидкостной системы.

Учтите, анализатор определит любой отличный от ожидаемого уровень жидкости во всех флаконах с реагентами/разбавителями, если они ранее были инвентаризованы.

Будьте внимательны, если промывание жидкостной системы произойдет во флаконе с эритроцитами, система будет выдавать все результаты, полученные с затронутым реагентом, с пометкой «Слишком мало клеток» (TFC), поскольку реагент был разбавлен. В данном случае результат системой выдан не будет.

Отметим, потенциальное загрязнение реагентов вследствие некорректной промывки считается маловероятным, и на сегодняшний день компания Орто не получила сообщений о загрязнении реагентов из-за непредвиденной промывки физиологическим раствором.

Обсудите возникшие у Вас сомнения по поводу полученных ранее результатов с руководителем Вашей лаборатории, чтобы разработать корректный план действий.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Во избежание проблемы:

Пользователь не может точно определить, когда было произведено последнее действие, связанное с жидкостной системой. С целью избежать описываемой проблемы, Орто рекомендует в случаях, когда Ваш анализатор не был использован для осуществления тестов в течение 5 и более часов или время нахождения анализатора в режиме ожидания неизвестно, осуществить в первую очередь наполнение жидкостной системы используя панель «Ресурсы» (Ресурсы > Жидкости > Наполнить).

Определение и решение потенциально возникшей проблемы:

Если код ошибки APSW00 возник после нахождения анализатора в режиме ожидания в течение 5 и более часов, описываемая проблема могла возникнуть.

- Решите проблему как указано в описании кода ошибки.
 - После возобновления работы прибора выгрузите все находящиеся в станции загрузки флаконы и осмотрите штативы и карусель станции загрузки на предмет утечки. При нахождении следов утечки или переполненного флакона с реагентом/разбавителем следуйте приведенной ниже инструкции. Любую утечку следует воспринимать потенциально биологически опасной. Убедитесь, что Вы используете все необходимые средства индивидуальной защиты и соблюдаете правила техники безопасности, принятые в Вашем учреждении.
1. Почистите станцию загрузки с использованием мягкого чистящего средства или 70% изопропанола в местах, где произошла утечка или был замечен переполненный флакон с реагентом.
 2. Не загружайте снова на борт ни один из флаконов, которые находились в штативе, где произошла некорректная промывка. Утилизируйте все эти флаконы.
 3. Перезагрузите систему.
 4. Загрузите новые реагенты.

Подтверждение получения уведомления

Заполните прилагаемую форму подтверждения получения уведомления не позднее **30 декабря 2020**.

Решение проблемы

Проблема будет устранена в следующей версии программного обеспечения, запланированной на 2021 год.

Контактная информация

Мы приносим извинения за неудобства, которые могут быть доставлены вашей лаборатории. Если у Вас есть дополнительные вопросы, пожалуйста, свяжитесь с Центром технической поддержки Орто: 8-800-555-01-81, orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com.

**Подтверждение получения уведомления –
Требуется ответ**

ID Коммуникации: CL2020-275a

Дата: 2020-ДЕК-24

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

ORTHO VISION и ORTHO VISION Max анализаторы

5.12.8 и 5.13.0 версии программного обеспечения: аномалия в системе дозирования

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

30-ДЕК-2020

Кому: OrthoCare

e-Mail : orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

тел: 8-800-555-01-81

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 относительно возможной некорректной промывки дозирующей системы вследствие выхода анализатора из режима ожидания из-за ошибки программного обеспечения и ознакомился с этим уведомлением.

Я буду следовать приведенным инструкциям как относительно предотвращения, так и в случае потенциального возникновения проблемы.

Имя

печатными

буквами: _____

Номер

телефона: _____

Дата: _____

Ваш

комментарий: _____

Подпись:

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