



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

17.09.2021 № 014-1183 /21

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2467523

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 медицинского изделия 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, варианты 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 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Ortho Clinical Diagnostics

Ведь каждый тест – Это Жизнь

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

«21» июня 2021 года

Исх. № 2106/01

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

Производитель инициировал уведомление о корректирующих действиях под номером 2021-110 в дополнение к ранее опубликованному сообщению № 2021-175 с целью информирования дистрибьюторов, клиентов, пользователей и официальные государственные органы.

В приложенных документах предоставлен перевод оригинального уведомления.

Упомянутые в уведомлении медицинские изделия зарегистрированы и перечислены в регистрационном удостоверении от 11 марта 2020 года № РЗН 2018/8008 «Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека, варианты исполнения: ORTHO VISION в составе, ORTHO VISION MAX в составе».

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 2 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

Июнь 21, 2021

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Непредвиденное движение руки захвата и пипетки в режиме обслуживания анализаторов ORTHO VISION™ и ORTHO VISION™ Max, которое может привести к травме.

Уважаемый дистрибьютор,

Это уведомление касается непредвиденного движения руки захвата или пипетки на анализаторах ORTHO VISION™ или ORTHO VISION™ Max в режиме обслуживания, которое может привести к травме.

Наименование затронутого продукта	Код продукта
Анализатор ORTHO VISION™ для BioVue	6904579
Анализатор ORTHO VISION™ Max для BioVue	6904578

Описание проблемы

На анализаторе ORTHO VISION™ /ORTHO VISION™ Max в режиме обслуживания определенное действие оператора (нажатие кнопки «Отмена» во время выполнения задачи обслуживания) может привести к неожиданному перемещению руки захвата и пипетки. Нажатие кнопки «Отмена» во время обслуживания обычно не выполняется, так как это действие приводит к сбою задачи обслуживания и необходимости повторить задачу полностью перед возобновлением обработки.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Пожалуйста, отправьте письмо заказчику и форму о подтверждении получения всем клиентам, которым были отправлены ORTHO VISION™ или ORTHO VISION™ Max с вашего предприятия.
- Заполните прилагаемую форму о подтверждении получения не позднее **Июня 28, 2021**.
- Пожалуйста, направьте это уведомление, если продукт был распространен за пределами вашего учреждения.

Контактная информация

Мы приносим извинения за возможные неудобства, причиненные вашей лаборатории. Если у вас есть дополнительные вопросы, пожалуйста, свяжитесь с Центром Технических решений Ortho Care™ по номеру 8 (800) 555-01-81 или электронной почте: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com.

Приложение:

Письмо заказчику (CL2021-175a) с формой подтверждения получения (CL2021-175a_CustConf)
Форма о подтверждении получения (DL2021-175a_DistrConf)

Подтверждение о получении – Требуется ответ

ID Коммуникации: DL2021-175a

Дата: 2021-Июнь-21

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Непредвиденное движение руки захвата и пипетки в режиме обслуживания анализаторов ORTHO VISION™ и ORTHO VISION™ Max, которое может привести к травме.

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

28-Июня-2021

Кому: Ortho Care

e-Mail: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Факс: -

Требуется проверки

Я подтверждаю эту контактную информацию и никаких изменений не требуется

Пожалуйста, заполните этот раздел, если какие-либо сведения изменились

Уникальный номер заказчика (UCN): _____

Организация: _____

Контактное лицо: _____

Адрес: _____

Город: _____ Область: _____

Почтовый индекс: _____ Телефон: _____

e-Mail: _____ Факс: _____

Организация: _____

Контактное лицо: _____

Адрес: _____

Город: _____ Область: _____

Почтовый индекс: _____ Телефон: _____

e-Mail: _____ Факс: _____

Пожалуйста подтвердите

Я получил важное уведомление о корректировке продукта относительно непредвиденного движения руки захвата и пипетки в режиме обслуживания на анализаторах ORTHO VISION™ и ORTHO VISION™ Max, которое может привести к травме.

Я понимаю, что, подписывая форму о подтверждении получения и отправляя ее в Орто, я заявляю, что понял письмо и отправил его затронутым получателям.

Имя печатными буквами:

Дата:

Подпись:

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

Номер телефона:

Ваши комментарии:

Если вы отвечаете за несколько локаций, пожалуйста, перечислите ниже все локации и номера заказчиков (UCNs):

Локации, которые вы представляете:

Для клиентов, которые размещают заказ у дистрибьютора

Дистрибьютор

Если вы размещаете заказы у дистрибьютора, пожалуйста, укажите вашего дистрибьютора

Контент ID:



ВАЖНО

Ortho Clinical Diagnostics

Июнь 21, 2021

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Непредвиденное движение руки захвата и пипетки в режиме обслуживания анализаторов ORTHO VISION™ и ORTHO VISION™ Max, которое может привести к травме.

Уважаемый пользователь,

Это уведомление касается непредвиденного движения руки захвата или пипетки на анализаторах ORTHO VISION™ или ORTHO VISION™ Max в режиме обслуживания, которое может привести к травме.

Наименование затронутого продукта	Код продукта
Анализатор ORTHO VISION™ для BioVue	6904579
Анализатор ORTHO VISION™ Max Analyzer для BioVue	6904578

Описание проблемы

На анализаторе ORTHO VISION™ / ORTHO VISION™ Max в режиме обслуживания определенное действие оператора (нажатие кнопки «Отмена» во время выполнения задачи обслуживания) может привести к неожиданному перемещению руки захвата и пипетки. Нажатие кнопки «Отмена» во время обслуживания обычно не выполняется, так как это действие приводит к сбою задачи обслуживания и необходимости повторить задачу полностью перед возобновлением обработки.

Расследование

Непредусмотренное движение руки захвата или пипетки вызвано аномалией в коде программного обеспечения.

Орто-Клиникал Диагностикс проанализировала, что тяжесть потенциальной травмы ограничивается порезом или ушибом. Также при просмотре данных e-Connectivity® выявлена низкая вероятность травмы из-за редких случаев нажатия кнопки «Отмена» во время выполнения обслуживания.

Орто-Клиникал Диагностикс рассмотрит возможность устранения данной аномалии в будущей версии программного обеспечения.

Влияние на конечного пользователя или сервисного инженера

Если рука захвата и пипетка перемещаются, когда анализатор находится в режиме обслуживания с **открытой крышкой**, это может привести к травме сервисного инженера или конечных пользователей. Опять же, это произойдет только в том случае, если оператор нажмет кнопку «Отмена» во время выполнения задачи внутри анализатора.

Проанализировав претензии (с января 2015 года по апрель 2021 года) Орто-Клиникал Диагностикс определила одну претензию от клиента на аналогичный сбой, что составляет менее 1% от текущей глобальной инсталляционной базы.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Пока анализатор находится в режиме обслуживания, пожалуйста, не нажимайте кнопку «Отмена», если человек выполняет задачу внутри анализатора.
- Заполните прилагаемую форму о подтверждении получения не позднее **Июня 28, 2021**.
- Пожалуйста, направьте это уведомление, если продукт был распространен за пределами вашего учреждения.

Контактная информация

Мы приносим извинения за возможные неудобства, причиненные вашей лаборатории. Если у вас есть дополнительные вопросы, пожалуйста, свяжитесь с Центром Технических решений Ortho Care™ по номеру 8 (800) 555-01-81 или электронной почте: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com.

Приложение: Форма о подтверждении получения (CL2021-175a_CustConf)

Подтверждение о получении – Требуется ответ

ID Коммуникации: CL2021-175a

Дата: 2021-Июнь-21

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Непредвиденное движение руки захвата и пипетки в режиме обслуживания анализаторов ORTHO VISION™ и ORTHO VISION™ Max, которое может привести к травме.

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

28-Июня-2021

Кому: Ortho Care

e-Mail: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Факс: -

Требуется проверки

Я подтверждаю эту контактную информацию и никаких изменений не требуется

Пожалуйста, заполните этот раздел, если какие-либо сведения изменились

Уникальный номер заказчика (UCN)

Организация:

Контактное лицо:

Адрес:

Город:

Почтовый индекс:

e-Mail:

Область:

Телефон:

Факс:

Организация:

Контактное лицо:

Адрес:

Город:

Почтовый индекс:

e-Mail:

Область:

Телефон:

Факс:

Пожалуйста подтвердите

Я получил важное уведомление о корректировке продукта относительно непредвиденного движения руки захвата и пипетки в режиме обслуживания на анализаторах ORTHO VISION™ и ORTHO VISION™ Max, которое может привести к травме.

Я понимаю, что пока анализатор находится в режиме обслуживания, нельзя нажимать кнопку «Отмена», если человек выполняет задачу внутри анализатора.

Имя печатными буквами:

Дата

Номер телефона:

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

Ваши комментарии:

Если вы отвечаете за несколько локаций, пожалуйста, перечислите ниже все локации и номера заказчиков (UCNs):

Локации, которые вы представляете:

Для клиентов, которые размещают заказ у дистрибьютора

Дистрибьютор

Если вы размещаете заказы у дистрибьютора, пожалуйста, укажите вашего дистрибьютора

Контент ID: