



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 06 70; (499) 578 02 20
www.roszdravnadzor.gov.ru

26.07.2022 № 01чн 819/22

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 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, ORTHO VISION MAX», производства «Орто-Клиникал Диагностикс, Инк», Великобритания, регистрационное удостоверение РЗН 2018/8008 от 29.12.2018, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 15 л. в 1 экз.


А.В. Самойлова

**IMPORTANT**

Ortho Clinical Diagnostics

Февраля 01, 2022

**ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ
ДЕЙСТВИЯХ****Аномалии модификации программного обеспечения MOD 52
на Анализаторах для автоматизации иммуногематологического
тестирования образцов крови человека ORTHO VISION® и
ORTHO VISION® Max.**

Уважаемый дистрибьютор,

Цель этого письма проинформировать пользователей, которые еще не установили MOD 52, о трех (3) программных аномалиях, которые в редких случаях могут возникнуть во время установки программного обеспечения MOD 52 для анализаторов ORTHO VISION® и ORTHO VISION® Max. Это письмо содержит некоторые меры предосторожности и разъясняет инструкции по установке, чтобы свести к минимуму вероятность возникновения и влияние этих аномалий.

**Затронутые
продукты**

Наименование продукта	Код продукта (УИН код)	Версия ПО
Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека, варианты исполнения: ORTHO VISION® в составе (BioVue)	6904579 (10758750012831)	5.13.2
Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека, варианты исполнения: ORTHO VISION® Max в составе (BioVue)	6904578 (10758750012848)	

**Требуемые
действия**

- Пожалуйста, отправьте письмо пользователя, подтверждение о получении и приложения всем клиентам, которым был отправлен анализатор ORTHO VISION® или ORTHO VISION® Max с вашего предприятия.
- Заполните форму подтверждения получения не позднее **07/02/2022**.

**Контактная
информация**

Если у вас есть вопросы, пожалуйста, свяжитесь с нашим Центром технических решений Ortho Care™ по номеру телефона 8 (800) 555-01-81 или электронной почте: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com.

Приложения:

Письмо пользователя (CL2021-254a)

Подтверждение получения (CL2021-254a_CustomConfirm)

Редактирование конфигурации сетевого принтера Vision (CL2021-254a_Printer)

Выполнение обновления программного обеспечения (CL2021-254a_Installation)

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Аномалии модификации программного обеспечения MOD 52 на анализаторах Ortho Vision и Ortho Vision Max

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

07-02-2022

Кому: Ortho Care e-Mail: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com Факс: -

Ваше имя и адрес

Пожалуйста проверьте ваше имя и адрес электронной почты:

Пожалуйста, заполните этот раздел, если какая-либо из этих сведений изменилась:

Организация/
Контактное лицо: _____
Адрес: _____
Город: _____ Область: _____ Почтовый индекс: _____
Телефон: _____ Факс: _____
e-Mail: _____

Пожалуйста,
подтвердите

Я получил важное уведомление о корректирующих действиях (CL2021-254а), касающееся трех (3) программных аномалий, обнаруженных в прикладном программном обеспечении MOD 52 для анализаторов ORTHO VISION® и ORTHO VISION® Max.

Я понимаю, что, подписывая эту форму подтверждения получения и отправляя ее в Ortho, я заявляю, что понял письмо и отправил его затронутым получателям.

Имя
печатными
буквами: _____

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

Номер
телефона: _____ Дата: _____

Ваши
комментарии: _____



Февраля 01, 2022

**ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ
ДЕЙСТВИЯХ****Аномалии модификации программного обеспечения MOD 52
на Анализаторах для автоматизации иммуногематологического
тестирования образцов крови человека ORTHO VISION® и
ORTHO VISION® Max**

Уважаемый пользователь,

Цель этого письма проинформировать пользователей, которые еще не установили MOD 52, о трех (3) программных аномалиях, которые в редких случаях могут возникнуть во время установки программного обеспечения MOD 52 для анализаторов ORTHO VISION® и ORTHO VISION® Max. Это письмо содержит некоторые меры предосторожности и разъясняет инструкции по установке, чтобы свести к минимуму вероятность возникновения и влияние этих аномалий. Если вы уже установили MOD 52, пожалуйста, подтвердите получение письма. В противном случае, проигнорируйте это письмо.

В качестве напоминания, ниже приводится краткое описание ключевых обновлений и улучшений в MOD 52.

MOD 52 Краткое содержание (CL2021-014):

- Коррекция продукта при ошибке непредвиденного попадания во флакон с реагентом.
- Обновления встроенных публикаций.
- Интеграция улучшенной кибербезопасности с антивирусом Blackberry Protect.

**Затронутые
продукты**

Наименования продуктов	Код продукта (УИН Код)	Версия ПО
Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека, варианты исполнения: ORTHO VISION® в составе (BioVue)	6904579 (10758750012831)	5.13.2
Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека, варианты	6904578 (10758750012848)	

исполнения: ORTHO VISION® Max в составе (BioVue)		
--	--	--

Описание проблемы

Сообщалось о следующих проблемах:

1. 1. Подключение анализатора ORTHO VISION или ORTHO VISION Max к сетевому принтеру может быть потеряно после установки программного обеспечения MOD 52. Если ваш анализатор VISION подключен к сетевому принтеру, эта проблема может затронуть вас. Перед установкой MOD 52 рекомендуется получить IP-адрес вашего принтера.
2. Установка MOD 52 не по порядку может привести к неработоспособности анализатора. Важно, чтобы MOD 52 устанавливался в следующей последовательности:
 - a. Сначала обновите операционную систему.
 - b. Затем обновите прикладное программное обеспечение.
 - c. Системные публикации

Операционная система и прикладное программное обеспечение будут отображаться как доступные на экране VISION после нажатия кнопки e-Connectivity, поэтому важно убедиться, что они установлены в порядке, указанном в инструкциях по установке программного обеспечения (J68414EN), а не в том, как представлено в графическом интерфейсе пользователя (GUI).
3. Если обновление операционной системы не завершится (через 3 часа), конечный пользователь не сможет повторно выполнить установку без помощи службы поддержки. На сегодняшний день это было нечастым явлением. В случае, если это произойдет, пожалуйста, сообщите об этом в центр технических решений Ortho Care по телефону 8 (800) 555-01-81, чтобы мы могли быстро решить проблему.

Влияние на результаты

1. Это не влияет на результаты. Если печать необходима, существует вероятность задержки результатов печати из-за потери подключения анализатора к принтеру. В этом случае, пожалуйста, обратитесь к прилагаемому приложению (см. CL 2021-254_Printer) и позвоните в Центр технических решений, чтобы помочь решить эту проблему.
2. Анализатор может выйти из строя, если программное обеспечение установлено неправильно. Чтобы устранить эту проблему, пожалуйста, обратитесь к прилагаемому приложению (CL 2021-254_Installation) и позвоните в центр технических решений.

-
3. Если установка программного обеспечения MOD 52 не будет завершена, система будет неработоспособна до тех пор, пока обученный инженер, не сможет отправиться на место для решения этой проблемы.
-

Инсталляция Перед установкой:

- Запись IP-адреса любых сетевых принтеров.
- Убедитесь, что обновление ОС Windows 10 завершено.
- Позвоните в центр технических решений Ortho Care™, если у вас возникнут какие-либо вопросы или проблемы.

Для анализаторов подключенных к e-connectivity теперь доступно программное обеспечение, и Ortho автоматически установит программное обеспечение на ваш анализатор. Размещение программного обеспечения будет происходить на постоянной основе для анализаторов, удовлетворяющих необходимым требованиям. Как только появится возможность, на экране ошибки отобразится следующее уведомление APSW50: "Доступна новая версия программного обеспечения". Вы можете установить новое программное обеспечение в любое время после появления этого уведомления, следуя инструкциям по установке программного обеспечения.

Если ваш анализатор не подключен к e-connectivity, пожалуйста, свяжитесь с вашим представителем Ortho Care™, чтобы договориться об установке нового программного обеспечения.

Решение Прилагаемые приложения обеспечивают решение проблем с программным обеспечением, упомянутых выше.

Ortho делает всё, чтобы предотвратить повторение подобных проблем в будущих выпусках программного обеспечения.

Требуемые действия

- Ознакомьтесь с приведенными выше инструкциями по установке, прежде чем приступить к инсталляции MOD 52.
- Пожалуйста, позвоните в компанию Ortho Care, если у вас возникнут какие-либо из вышеперечисленных проблем, и следуйте прилагаемым инструкциям по устранению неполадок.
- Заполните форму подтверждения получения не позднее 07/02/2022.

Контактная информация

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

Приложения:

Подтверждение получения

Редактирование конфигурации сетевого принтера Vision (CL2021-254a_Printer)
Выполнение обновления программного обеспечения (CL2021-254a_Installation)

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Аномалии модификации программного обеспечения MOD 52 на анализаторах Ortho Vision и Ortho Vision Max

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

07-02-2022

Кому: Ortho Care e-Mail: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com Факс: -

Подтверждение запроса

Я подтверждаю контактную информацию, изменений не требуется.

Пожалуйста, заполните этот раздел, если контактная информация изменилась.

Организация: _____ УНК: _____

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 корректирующих действиях (CL2021-254a), касающееся трех (3) программных аномалий, обнаруженных в прикладном программном обеспечении MOD 52 для анализаторов ORTHO VISION® и ORTHO VISION® Max.

Я понимаю, что мне следует позвонить в Ortho Care и следовать инструкциям (CL 2021-254 A_Printer или CL2021-254a_Installation), чтобы решить проблемы, упомянутые в письме пользователю.

Пожалуйста, выберите следующее, если это относится к вам:

Это сообщение не затрагивает меня, так как я успешно установил MOD 52 на свой анализатор.

Имя печатными буквами: _____

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

Номер телефона: _____

Дата: _____

Ваши комментарии: _____

Если вы отвечаете за несколько площадок, пожалуйста перечислите ниже все локации и уникальный номер клиента (УНК):

Локации, которые Вы представляете: _____

Для клиентов, которые размещают заказы у Дистрибьютора

Дистрибьютор

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

ID Контента: _____

Редактирование конфигурации ORTHO VISION ® Сетевой принтер

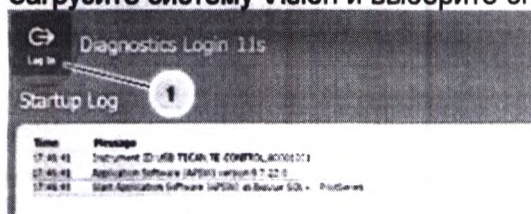
В этих инструкциях показано, как отредактировать существующую очередь принтеров ORTHO VISION ® для подключения к сетевому принтеру.

Необходимые материалы:

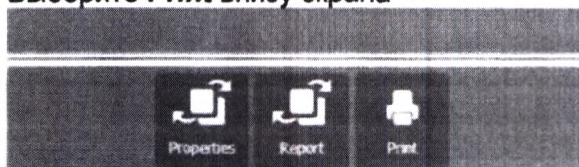
- IP-адрес сетевого принтера. (Предоставляет местный IT лаборатории)
- Клавиатура
- Мышь

Инструкция:

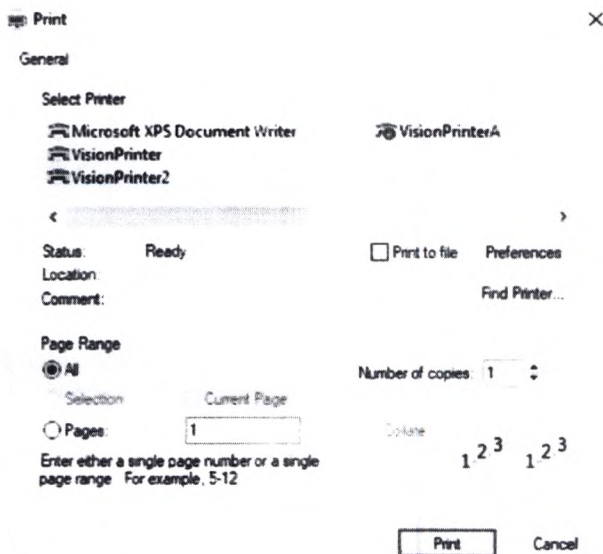
1. Загрузите систему Vision и выберите опцию для входа в режим Диагностики



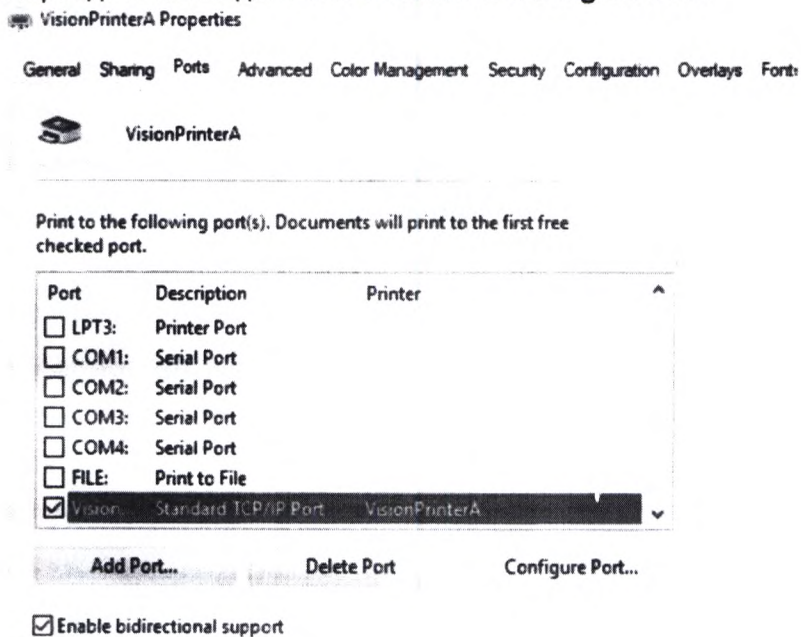
2. Войдите в учетную запись используя логин: *ocd*, пароль: Код дня Ortho для одноразового использования (предоставляет служба технической поддержки).
ВАЖНО: Код дня следует использовать только под руководством Ortho. Оператор должен выполнять только целенаправленные задачи, чтобы это не повлияло на безопасность и функциональность системы.
3. Выберите **Print** внизу экрана



4. Найдите принтер, который вы хотите отредактировать, щелкните правой кнопкой мыши, и выберите **Properties**
Примечание: Можно использовать любую очередь принтеров. На изображении ниже показаны редактируемые принтеры Vision.



5. Перейдите к вкладке Ports и нажмите **Configure Port**



6. Введите IP адрес сетевого принтера и нажмите ОК.

Configure Standard TCP/IP Port Monitor



Port Settings

Port Name:

VisionPrint_APIPA

Printer Name or IP Address:

169.254.99.99

Protocol

Raw

LPR

Raw Settings

Port Number:

9100

LPR Settings

Use IPv6:

LPR Byte Counting Enabled

SNMP Status Enabled

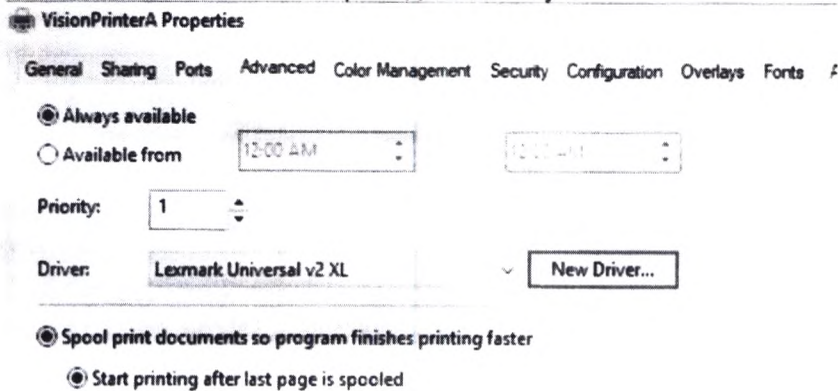
Use SNMP:

SNMP Display Name:

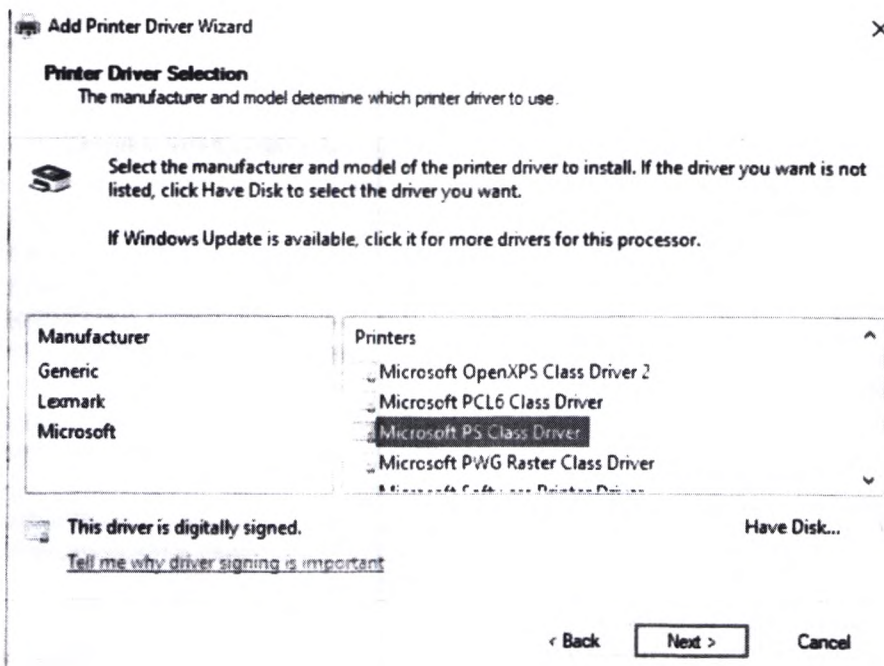
OK

Cancel

7. **Выбор драйвера:** Перейдите к вкладке **Advanced** чтобы увидеть какой драйвер применяется. Если драйвер подходит, перейдите к шагу 11. Если драйвер необходимо заменить, переходите к шагу 8.



8. Выберите **New Driver** и нажмите **Next**.
9. Выберите подходящий драйвер и нажмите **Next** и **Finish**.
- a. **MSTR 4.3.5.0 (Mod52 и выше)** предоставляет множество драйверов для широкого спектра распространенных производителей и моделей принтеров. Выберите драйвер и нажмите далее. Если драйвера нет в списке, попробуйте вариант б.
- б. Если в списке драйверов нет конкретного производителя / модели, вы можете использовать универсальный драйвер Microsoft. Большинство принтеров будут работать либо с драйвером класса Microsoft PS, либо с драйвером класса Microsoft PCL6.



10. Нажмите **Apply** сохраните конфигурации.

11. Перейдите к вкладке General и выберите **Print Test Page**. Если тестовая страница не печатается, вернитесь к шагу 7, чтобы выбрать другой драйвер.
12. Нажмите **OK** для выхода из окна свойств принтера.

13. Нажмите Shutdown и ждите надпись на экране "It is now safe to power off the system."

14. Выполните обычную процедуру выбора принтера в прикладном программном обеспечении Vision. Все параметры принтера, настроенные таким образом в Windows, будут указаны как **локальные принтеры** на экране настройки принтера в программном обеспечении Vision. Даже если принтер был настроен как сетевой принтер в Windows, он все равно будет выбран в списке локальных принтеров.
 - a. Загрузите анализатор в прикладное программное обеспечение
 - b. Нажмите «Остановка обработки»/подтвердить «Остановка обработки»
 - c. Настройки>Система
 - d. Изменить принтер
 - e. Выбрать "Локальный"
 - f. Выберите принтер из списка
 - g. Выберите "Сохранить"
 - h. Подтвердите печать, перейдя в «В начало»> Отчет о работоспособности >Печать (это одна страница)

Выполнение обновления операционной системы MOD 52 через режим Диагностика

Краткое содержание

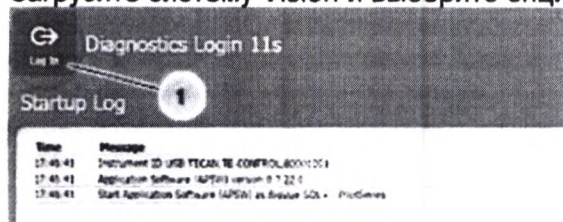
Установка MOD 52 включает в себя выполнение обновлений для операционной системы (OS), прикладного программного обеспечения системы (APSW) и публикаций (PUBS). Обновления OS и APSW отображаются как доступные одновременно, и в инструкциях по установке указано, что сначала необходимо выполнить обновление операционной системы. Если сначала выполнить обновление прикладного программного обеспечения, ошибки CIMS00 и APSW00 будут появляться при входе в программное обеспечение при последующем запуске. Это связано с тем, что APSW (5.13.2) зависит от содержимого новой операционной системы (4.3.5) и несовместимо с предыдущими версиями. Поскольку система будет находиться в состоянии "ожидание завершения работы", невозможно запустить обновление операционной системы из вкладки "Программное обеспечение", которое вернуло бы систему в совместимое и работоспособное состояние.

Требуемые материалы

- Клавиатура
- Мышь

Инструкция:

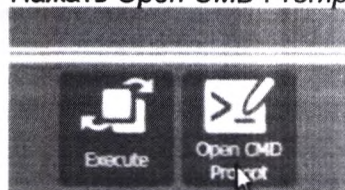
1. Загрузите систему Vision и выберите опцию для входа в режим Диагностики.



2. Войдите в учетную запись используя логин: *osd*, пароль: Код дня Ortho для одноразового использования (предоставляет служба технической поддержки).

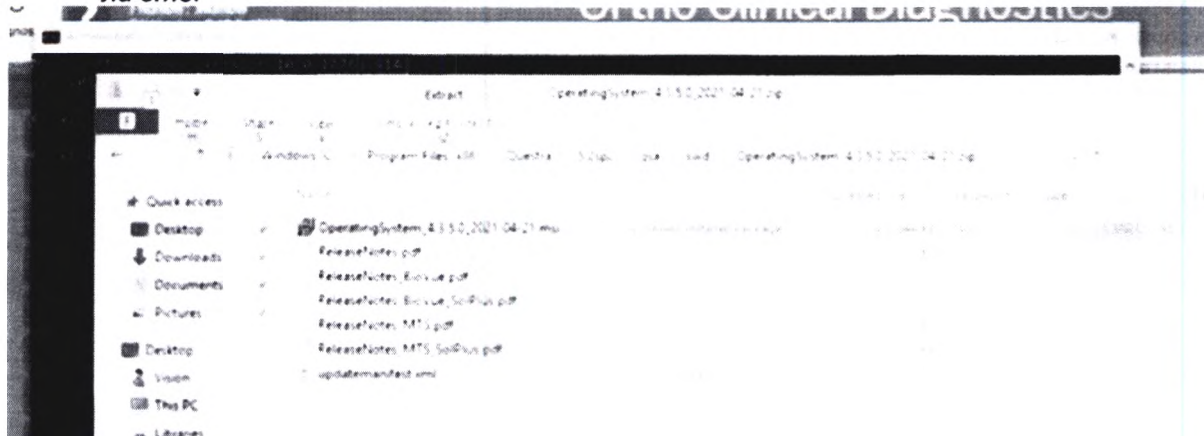
ВАЖНО: Код дня следует использовать только под руководством Ortho. Оператор должен выполнять только целенаправленные задачи, чтобы это не повлияло на безопасность и функциональность системы.

3. Нажать *Open CMD Prompt* внизу экрана.



4. Наберите команду **explorer** и нажмите «ввод»
5. Пройдите по пути **C:\Program Files (x86)\Questaal5.2sp2\qsalswd**
6. Найдите **OperatingSystem_4.3.5.0_2021-04-21.zip** и кликните дважды, чтобы открыть

Найдите **OperatingSystem_4.3.5.0_2021-04-21.msi** и кликните дважды для обновления.
Примечание: Существует небольшая задержка между щелчком по файлу *msi* и появлением окна установки. Не нажимайте на файл несколько раз. Используйте **Alt-Esc** для циклического просмотра открытых окон, чтобы проверить, нужно ли это.



7. Подождите, пока система выполнит обновление. Во время процесса будет отображаться несколько экранов, включая индикаторы выполнения и некоторые пустые экраны, которые могут длиться несколько минут. Не выключайте систему во время этого процесса.
8. Когда установка будет завершена и на экране появится надпись **"It is now safe to power off the system"**, выключите тумблер питания, подождите 30 секунд, а затем снова включите тумблер питания.
9. Загрузите прикладное программное обеспечение, чтобы завершить окончательное обновление для MOD 52 (Системные публикации), обратившись к инструкциям по установке программного обеспечения.