



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2513416

**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 № 01сн-827/22*

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», производства «Орто-Клиникал Диагностикс», Великобритания, регистрационное удостоверение РЗН 2018/8008 от 09.09.2020, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Ortho Clinical Diagnostics

Апреля 20, 2022

### ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

**Потенциальная возможность неправильного сопоставления результатов при некорректном использовании функции «Назначить на позицию» на анализаторах ORTHO VISION® и ORTHO VISION® Max**

Уважаемый дистрибьютор,

Это уведомление информирует пользователей анализаторов ORTHO VISION® и ORTHO VISION® Max о важности ручного присвоения идентификатора образца при назначении на позицию и физического размещения другого образца в назначенном месте.

Затронутые продукты	Код продукта (Уникальный идентификационный номер)
Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека, вариант исполнения: ORTHO VISION в составе Версия ПО 5.13.4 и ниже	6904579 (10758750012831)
Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека, вариант исполнения: ORTHO VISION MAX в составе Версия ПО 5.13.4 и ниже	6904578 (10758750012848)

#### ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Пожалуйста, предоставьте прилагаемое письмо пользователю и подтверждение получения всем клиентам, которым был отправлен анализатор ORTHO VISION® или ORTHO VISION® Max с вашего предприятия.
- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения не позднее **28 апреля 2022**.
- Пожалуйста, перешлите это уведомление, если затронутый продукт распространялся за пределами вашего предприятия.

#### 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 подтверждения получения для дистрибьютора  
Письмо пользователю & Форма подтверждения получения

**ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ**

**Потенциальная возможность неправильного сопоставления результатов при некорректном использовании функции «Назначить на позицию» 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:

**28-04-2022**

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

**Требуется проверка**

Я подтверждаю эту контактную информацию, и никаких изменений не требуется

Пожалуйста, заполните этот раздел, если какая-либо из этой информации 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 в связи с некорректным использованием функции «Назначить на позицию» на анализаторах ORTHO VISION® и ORTHO VISION® Max. (Ref.CL2022-099a\_BV)

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

ФИО печатными буквами:

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

Телефон:

Дата:

Ваши комментарии

Если вы отвечаете за более чем одну локацию, пожалуйста, перечислите ниже все локации и уникальные номера клиентов (УНК), которые представляет ваша подпись:

Локации, которые вы представляете:

Для клиентов, заказывающих через дистриьютора	Название дистриьютора
---	-----------------------

Если вы заказываете продукцию у дистриьютора, пожалуйста, укажите имя вашего дистриьютора

ID контента:



**URGENT**

Ortho Clinical Diagnostics

Апреля 20, 2022

## **ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ**

**Потенциальная возможность неправильного сопоставления результатов при некорректном использовании функции «Назначить на позицию» на анализаторах ORTHO VISION® и ORTHO VISION® Max.**

Уважаемый пользователь,

Это уведомление информирует пользователей анализаторов ORTHO VISION® и ORTHO VISION® Max о важности ручного присвоения идентификатора образца при назначении на позицию и физического размещения другого образца в назначенном месте.

<b>Затронутые продукты</b>	<b>Код продукта</b> (Уникальный идентификационный номер)
Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека, вариант исполнения: ORTHO VISION в составе Версия ПО 5.13.4 и ниже	<b>6904579</b> (10758750012831)
Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека, вариант исполнения: ORTHO VISION MAX в составе Версия ПО 5.13.4 и ниже	<b>6904578</b> (10758750012848)

### **Краткое описание**

Ortho Clinical Diagnostics получила жалобы, в которых клиенты получали неожиданные результаты на своем анализаторе ORTHO VISION. После дальнейшего расследования компанией Ortho установлено, что к неправильной идентификации образца приводит некорректное использование функции "Назначить на позицию". А именно, физическое размещение образца (образцов) в другом месте, отличающимся от того, что было назначено вручную. Как только идентифицированный образец был вручную назначен конкретному местоположению в SRDR анализатора (Потор для образцов, реагентов и разбавления), этот идентификатор привязывается к назначенной позиции. Несмотря на то, что камера SRDR пытается снова прочитать образец:

1. Если штрих-код отсутствует или не может быть считан, штрих-код не считывается.
2. Если в этом месте обнаруживается другой или неправильный штрих-код, который не соответствует присвоенному вручную идентификатору образца, программное обеспечение VISION считывает его, но игнорирует считывание, сделанное лазерным сканером, и использует штрих-код, присвоенный вручную. Применяются следующие сценарии:
  - а. Физическое размещение запрограммированного образца в другом месте анализатора, отличном от положения, которое было запрограммировано и запланировано пользователем
  - б. Физическое размещение образца, отличного от предполагаемого образца, в запрограммированном месте на анализаторе.



## URGENT

«Назначить на позицию» - это функция используется, если на образце отсутствует штрих-код или штрих-код невозможно считать. Ручной ввод идентификатора образца и присвоение образцу позиции на анализаторе можно выполнить с помощью портативного сканера штрих-кодов или ввода идентификатора образца вручную с помощью экранной или физической клавиатуры.

В настоящее время анализатор ORTHO VISION не выполняет проверку идентификатора образца, который был загружен с помощью функции «Назначить на позицию», хотя в справочном руководстве VISION содержится следующее утверждение: «Затем штрих-код проверяется системой». Это утверждение может ввести в заблуждение.

**Примечание:** Следующее предупреждение об опасности можно найти в Руководстве по процедурам самообслуживания ORTHO VISION для пользователей в разделе «Загрузка образцов без штрих-кодов»:

“ **ОПАСНОСТЬ:** Образцы, реагенты или разбавители без соответствий могут привести к неправильным результатам. Извлеките соответствующий ШТАТИВ из ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ. Введите ID образца, ID реагента или ID разбавителя в соответствующие поля в окне, если требуется. Проверьте правильность расположения всех образцов, реагентов или растворов с помощью программного окна диаграммы перед запуском обработки образцов.”

### Влияние на результаты

---

Если пользователь использует функцию «Назначить на позицию» и физически в назначенное положение размещает другой образец, результат теста будет неправильно связан с идентификатором образца, который был назначен вручную.

Некорректную идентификацию можно предотвратить, если образец пациента /донора будет физически помещен в положение стойки, которое соответствует тому, что изначально отображается программным обеспечением при использовании функции «Назначить на позицию».

Ни программное обеспечение VISION, ни какие-либо отчеты о результатах не отображают образцы, которые были протестированы с помощью функции «Назначить на позицию». Если у вас есть какие-либо сомнения относительно предыдущих результатов, пожалуйста, проконсультируйтесь с руководителем вашей лаборатории, чтобы определить соответствующий план действий.

На сегодняшний день не сообщалось ни о каком вреде пациенту, связанном с этой ошибкой.

### Решение

---

Технический бюллетень, содержащий информационное наполнение этого письма, будет выпущен позднее.

Ortho планирует устранить вероятность появления описанной выше проблемы в будущих версиях обновлений программного обеспечения.

### ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

---

- Обратитесь к Руководству по процедурам самообслуживания ORTHO VISION (Раздел «Загрузка образцов без штрих-кода») (\*J55660 VISION Max/ 55658 VISION) и следуйте



# URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

соответствующим процедурам, чтобы при использовании функции “Назначить на позицию”, расположить предполагаемый образец в предполагаемое место загрузочной станции.

- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения не позднее **28 апреля 2022**.
- Пожалуйста, перешлите это уведомление, если затронутый продукт распространялся за пределами вашего предприятия.

### **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](mailto:orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com).

Приложение: Подтверждение получения

**ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ**

**Потенциальная возможность неправильного сопоставления результатов при некорректном использовании функции «Назначить на позицию» 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:

**28-04-2022**

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

**Требуется проверка**

Я подтверждаю эту контактную информацию, и никаких изменений не требуется

Пожалуйста, заполните этот раздел, если какая-либо из этой информации 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 в связи с некорректным использованием функции «Назначить на позицию» на анализаторах ORTHO VISION® и ORTHO VISION® Max. (Ref.CL2022-099a\_BV)

Я понимаю, что при использовании функции «Назначить на позицию», я должен ссылаться и придерживаться Руководства по процедурам самообслуживания клиентов ORTHO VISION (Раздел «Загрузка образцов без штрих-кода») (J55660 VISION Max / J55658 VISION) для надлежащих процедур.

ФИО печатными буквами: \_\_\_\_\_

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

Телефон: \_\_\_\_\_ Дата: \_\_\_\_\_

Ваши комментарии \_\_\_\_\_

Если вы отвечаете за более чем одну локацию, пожалуйста, перечислите ниже все локации и уникальные номера клиентов (УНК), которые представляет ваша подпись:

Локации, которые вы представляете: \_\_\_\_\_

Для клиентов, заказывающих через дистрибьютора

Название дистрибьютора

Если вы заказываете продукцию у дистрибьютора, пожалуйста, укажите имя вашего дистрибьютора

ID контента: \_\_\_\_\_