



2513421

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 № ОИЧ-828/22

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 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 в ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

Февраля 15, 2022

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Из-за аномалий программного обеспечения повышена вероятность появления кода состояния TEN-410 и протекание образца на крышку инкубатора микрослайдов.

Уважаемый дистрибьютор,

Это уведомление информирует вас о возможном увеличении числа кодов состояния 'TEN-410: *µSlide METERING aspirate servo-PUMP travel limit reached*' (' помпа аспирации образца для MicroSlide достигла предела') совместно с протеканием образца из пробозаборника на крышку инкубатора микрослайдов после установки системного программного обеспечения VITROS® версии 3.7.1 на нижеприведенных системах.

Эта проблема не несет риск получения ошибочных результатов.

Затронутые продукты	Код продукта (Уникальный идентификационный номер)	Версия ПО
Биохимический автоматический анализатор «Витрос» (Vitros) с принадлежностями, модель Vitros 4600	6802445 (10758750012343)	
Биохимический автоматический анализатор «Витрос» (Vitros) с принадлежностями, модель Vitros 4600 (Рефабрикованный)	6900440 (10758750033201)	
Анализатор диагностический модульный Vitros 5600 для проведения биохимических и иммунохимических исследований с принадлежностями	6802413 (10758750002740)	3.7.1
Анализатор диагностический модульный Vitros 5600 для проведения биохимических и иммунохимических исследований с принадлежностями (Рефабрикованный)	6802915 (10758750007110)	
Анализатор диагностический модульный VITROS XT 7600 для проведения биохимических и иммунохимических исследований с принадлежностями*	6844461 (10758750031610)	

* - не зарегистрирован в РФ

Примечание: Эта проблема не влияет на иммунодиагностическую систему VITROS® 3600 или биохимическую систему VITROS® XT 3400.

Решение

Ortho разрабатывает новую версию программного обеспечения системы VITROS (V3.7.2) для исправления этой проблемы. Новая версия программного обеспечения будет доступна в марте 2022 года.



IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Предоставьте прилагаемое сообщение (ссылка CL2022-016a) пользователю, которому была отправлена система VITROS 4600, 5600 или XT 7600.
- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения не позднее 22 февраля 2022.

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 телефона 8 (800) 555-01-81 или электронной почте: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com.

Приложения:

1. Письмо пользователю (Ref. CL2022-016a)
2. Форма подтверждения получения

Повышение вероятности возникновения кода состояния TEN-410 из-за аномалии программного обеспечения VITROS® версии 3.7.1

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

22-02-2022

Кому: Ortho Care

e-Mail: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Факс: -

Ваше имя и адрес

Пожалуйста, проверьте Ваше имя и эл. адрес:

Пожалуйста, заполните этот раздел, если какая-либо информация изменилась:

Организация/

Контактное лицо: _____

Адрес: _____

Город: _____

Область: _____

Почтовый

индекс: _____

Телефон: _____

Факс: _____

e-Mail: _____

**Пожалуйста,
подтвердите**

Мною получено важное уведомление о корректирующих действиях, связанных с возможным увеличением числа кодов состояния 'TEN-410: *µSlide METERING aspirate servo-PUMP travel limit reached*' (' помпа аспирации образца для MicroSlide достигла предела') совместно с подтеканием образца из пробозаборника на крышку инкубатора микрослайдов после установки программного обеспечения VITROS® System Software Version 3.7.1.

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

Имя
печатными
буквами: _____

Номер
телефона: _____

Ваши
комментарии: _____

Подпись:

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

Дата: _____



IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

Февраля 15, 2022

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Из-за аномалий программного обеспечения повышена вероятность появления кода состояния TEN-410 и протекания образца на крышку инкубатора микрослайдов.

Уважаемый пользователь,

Это уведомление информирует вас о возможном увеличении числа кодов состояния 'TEN-410: *µSlide METERING aspirate servo-PUMP travel limit reached*' (' помпа аспирации образца для MicroSlide достигла предела') совместно с протеканием образца из пробозаборника на крышку инкубатора микрослайдов после установки системного программного обеспечения VITROS® версии 3.7.1 на нижеприведенных системах.

Эта проблема не несет риск получения ошибочных результатов.

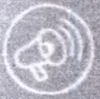
Затронутые продукты	Код продукта (Уникальный идентификационный номер)	Версия ПО
Биохимический автоматический анализатор «Витрос» (Vitros) с принадлежностями, модель Vitros 4600	6802445 (10758750012343)	3.7.1
Биохимический автоматический анализатор «Витрос» (Vitros) с принадлежностями, модель Vitros 4600 (Рефабрикованный)	6900440 (10758750033201)	
Анализатор диагностический модульный Vitros 5600 для проведения биохимических и иммунохимических исследований с принадлежностями	6802413 (10758750002740)	
Анализатор диагностический модульный Vitros 5600 для проведения биохимических и иммунохимических исследований с принадлежностями (Рефабрикованный)	6802915 (10758750007110)	
Анализатор диагностический модульный VITROS XT 7600 для проведения биохимических и иммунохимических исследований с принадлежностями*	6844461 (10758750031610)	

*- не зарегистрирован в РФ

Примечание: Эта проблема не влияет на иммунодиагностическую систему VITROS® 3600 или биохимическую систему VITROS® XT 3400.

Краткое содержание проблемы

Ortho Clinical Diagnostics стало известно об аномалии программного обеспечения, привнесенной в программное обеспечение версии V3.7.1, которая может привести к увеличению числа кодов состояния TEN-410. В дополнение к коду состояния, оставшиеся 30



IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

мкл образца могут просочиться из VersaTip на крышку инкубатора с микрослайдами. В случае возникновения следующих событий:

- Обрабатывается образец для тестов MicroSlide/MicroTip, для которого требуется более 170 мкл испытуемого образца, что предусматривает повторную аспирации пробы пациента.
И
- Дозатор для тестов MicroSlide пытается вернуться к образцу для повторной аспирации, одновременно с этим активен дозатор для иммунологических тестов.
(Например, анализ MicroTip активен и разводится образец для анализа MicroSlide.)

Примечание: Появление кода состояния TEN-410 не всегда указывает на то, что произошло протекание жидкости образца из пробозаборника. Код состояния предназначен для сообщения и о других причинах происходящего.

Решение

Ortho разрабатывает новую версию программного обеспечения системы VITROS (V3.7.2) для исправления этой проблемы. Новая версия программного обеспечения будет доступна в марте 2022 года.

Частота встречаемости и влияние на результаты

Ortho проанализировала данные с 2800 систем VITROS 5600 подключенных к E-Connectivity чтобы определить процент образцов, которым потребовалось более 170 мкл пробы для завершения MicroSlide тестирования. В этом массиве данных также было получено некоторое количество кодов TEN-410, встречающихся для систем с программным обеспечением версии V3.7.1. Основываясь на нашем анализе, вероятность возникновения аномалии составляет 1 в 64 591 выборке или 0,0015%.

Поскольку анализ исключал образцы с тестами MicroTip, и возможно, включал коды состояний TEN-410, не связанные с аномалией; общая вероятность возникновения аномалии может быть меньше. Фактическое возникновение аномалии зависит от времени выполнения операций в системе VITROS, как описано в разделе "Краткое содержание проблемы" выше. Поэтому в вашей лаборатории может наблюдаться иная частота возникновения аномалии.

В случае возникновения аномалии образец непреднамеренно попадет на верхнюю часть крышки инкубатора с микрослайдами внутри системы VITROS. Аномалия не влияет на результаты анализа. Код состояния TEN-410 является неисправностью, поэтому произойдет следующее:

- Дозирование образцов будет остановлено до тех пор, пока система не будет инициализирована оператором.
- Тестирование не затрагивается:
 - MicroWell тесты
 - MicroSlide и MicroTip тесты в процессе выполнения
- Тестирование затрагивается:
 - MicroSlide и MicroTip тесты которые не завершили дозирование, необходимо будет повторить.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Если ваша лаборатория еще НЕ устанавливала системное программное обеспечение VITROS V3.7.1 оставьте текущую версию софта до выхода улучшенной версии программного обеспечения (V3.7.2). Однако, после ознакомления с Примечаниями к сообщению системного программного обеспечения VITROS версии V3.7.1 (см. раздел этого



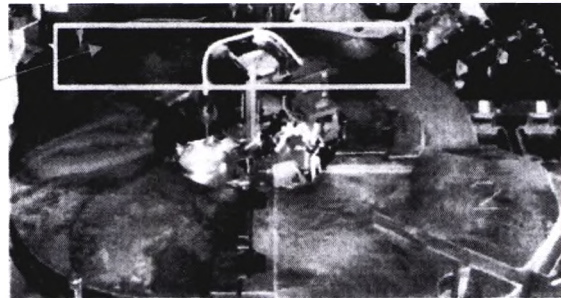
IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

письма «Краткое описание системного программного обеспечения VITROS 3.7.1») и рассмотрения воздействия, которое возможные коды состояний TEN-410 могут оказать на работу вашей лаборатории, лаборатория может принять решение продолжить загрузку системного программного обеспечения VITROS версии V3.7.1. Если ваша лаборатория устанавливает системное программное обеспечение VITROS версии V3.7.1, выполните необходимые действия, перечисленные ниже.

- Если на вашей системе VITROS 4600/5600/XT 7600 установлено системное программное обеспечение VITROS 3.7.1, периодически проверяйте крышку инкубатора на предмет наличия жидкости образца (в зависимости от частоты возникновения аномалий в вашей лаборатории, это может происходить каждый раз, когда появляется код состояния TEN-410, или с другой частотой или событием, например, во время ежедневного технического обслуживания или в другое подходящее время). Очистите любую отмеченную жидкость или следы высохшей жидкости, следуя универсальным мерам предосторожности и документации пользователя VITROS – Справочное руководство / Обзор мер предосторожности и меры предосторожности / Как очистить систему.

Область где могут находиться следы подтекания жидкости из образца.



- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения не позднее 22 февраля 2022.
- Опубликуйте это уведомление для каждой системе VITROS 4600/5600/XT 7600 до тех пор, пока не будет установлено системное программное обеспечение VITROS версии 3.7.2 или выше.
- Если в вашей лаборатории возникла эта проблема, а вы еще этого не сделали, пожалуйста, сообщите об этом в местный центр технических решений Ortho Care™.

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 телефона 8 (800) 555-01-81 или электронной почте: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Приложение: Подтверждение получения



IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

Краткое описание системного программного обеспечения VITROS V 3.7.1
Примечания к сообщению

Система VITROS 4600 (Pub. No.: J68842)

Решение о корректирующих действиях

В этом сообщении нет корректирующих действий.

Нововведения

В этом сообщении нет нововведений.

Решенные проблемы

Коды состояний

- Уменьшены случаи возникновения кода состояния "SB 5-010: %s сдвиг времени ожидания %s" во время дозирования слайдов.

Новые примечания и исключения

В этом сообщении нет новых примечаний и исключений.

Система VITROS 5600 (Pub. No.: J68843)

Решение о корректирующих действиях

В этом сообщении нет корректирующих действий.

Нововведения

В этом сообщении нет нововведений.

Решенные проблемы

Коды состояний

- Снижена вероятность возникновения кодов состояния "MF6-4LB: uWell обнаружен пузырь в микролунке." и "MF6-4MB: uW Дозирование реагента Внесение в среднее кольцо - Пузырь".

Новые примечания и исключения

Программирование образцов

- Иногда может возникать задержка в отклике программного обеспечения, если в меню программирования образцов выбрано 20 или более анализов.

Система VITROS XT 7600 (Pub. No.: J68843)

Решение о корректирующих действиях

В этом сообщении нет корректирующих действий.

Нововведения

В этом сообщении нет нововведений.

Решенные проблемы

В этом сообщении нет проблем, требующих решений.

Новые примечания и исключения

В этом сообщении нет новых примечаний и исключений.

Повышение вероятности возникновения кода состояния TEN-410 из-за аномалии программного обеспечения VITROS® версии 3.7.1

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

22-02-2022

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

Ваше имя и адрес

Пожалуйста, проверьте Ваше имя и эл. адрес:

Пожалуйста, заполните этот раздел, если какая-либо информация изменилась:

Организация/ Контактное лицо: _____

Адрес: _____

Город: _____ Область: _____ Почтовый индекс: _____

Телефон: _____ Факс: _____

e-Mail: _____

Пожалуйста, подтвердите

Мною получено важное уведомление о корректирующих действиях, связанных с возможным увеличением числа кодов состояния TEN-410: *µSlide METERING aspirate servo-PUMP travel limit reached* (' помпа аспирации образца для MicroSlide достигла предела') совместно с подтеканием образца из пробозаборника на крышку инкубатора микрослайдов после установки программного обеспечения VITROS® System Software Version 3.7.1.

Моя лаборатория будет выполнять необходимые действия, перечисленные в сообщении (Ref. CL2022-016a).

Пожалуйста, выберите один из следующих вариантов:

- Моя лаборатория установила системное программное обеспечение VITROS версии V3.7.1 и определит подходящее время для периодической проверки и очистки крышки инкубатора с микрослайдами, по мере необходимости.
- Моя лаборатория еще не установила системное программное обеспечение VITROS версии V3.7.1 и будет использовать текущую версию программного обеспечения до тех пор, пока не будет доступна следующая версия программного обеспечения.
- В моей лаборатории еще не установлено системное программное обеспечение VITROS версии V3.7.1, скорее всего, оно будет установлено до того, как будет доступно улучшенное программное обеспечение. Если моя лаборатория установит системное программное обеспечение VITROS версии V3.7.1, мы будем следовать инструкциям в этом сообщении.

Имя печатными буквами: _____

Номер телефона: _____ Дата: _____

Ваши комментарии: _____

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