



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

06.03.2023 № 014 ~ 129/23

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2552713

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, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека», регистрационное удостоверение от 10.02.2023 № РЗН 2018/8008, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» (143026, Россия, Московская область, Одинцовский район, д. Сколково, ул. Новая, д. 100, лит. А,а, тел.: +7 (499) 792-63-82).

Приложение: на 9 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Ortho Clinical Diagnostics

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

«23» декабря 2022 года
Исх. № 2312/03

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 2022-298 с целью информирования дистрибьюторов, клиентов, пользователей и официальные государственные органы.

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 26.09.2022 «Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека, варианты исполнения: ORTHO VISION, ORTHO VISION MAX».

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 4 л.
- Форма подтверждения получения уведомления от пользователей на 1 л.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»



В.К. Сергеев
(Подпись)



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

23 декабря, 2022

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Анализаторы ORTHO® VISION и ORTHO® VISION Max

Вероятность ложноположительных результатов из-за переноса при использовании пользователем только руководства по процедурам самостоятельного обслуживания при замене иглы для пипетирования

Уважаемый дистрибьютор,

Цель этого уведомления - проинформировать вас о возможности получения ложноположительных результатов в процессе замены иглы для пипетирования при использовании пользователем только руководства по процедуре проведения самостоятельного обслуживания (в автономном режиме, т.е. без экранных инструкций), если анализатор снова введен в эксплуатацию без выполнения надлежащих ежедневных задач по техническому обслуживанию, в частности подготовительной обработки иглы для пипетирования. Это уведомление также содержит пояснения к руководству по процедурам самостоятельного обслуживания и системному программному обеспечению для процедуры установки/удаления иглы для пипетирования на анализаторах ORTHO® VISION и ORTHO® VISION Max.

Затронутые продукты	Код продукта (УИН)	ПО
Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека, вариант исполнения: ORTHO VISION	6904579 (10758750012831)	Все версии ПО ранее 5.14.5 (Ожидается в 1 квартале 2023 года)
Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека, вариант исполнения: ORTHO VISION MAX	6904578 (10758750012848)	
Затронутые публикации	Номер публикации	
Руководство по самостоятельному проведению обслуживания (VISION BioVue)	J55658	
Руководство по самостоятельному проведению обслуживания (VISION Max BioVue)	J55660	

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Пожалуйста, отправьте прилагаемое письмо клиента и форму подтверждения получения всем клиентам, которым были отправлены ORTHO® VISION или ORTHO® VISION Max с вашего предприятия.
- Пожалуйста, заполните прилагаемую форму о подтверждении получения не позднее **31 декабря, 2022**.



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

Контактная информация

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

Приложение:

Уведомление для пользователей и Форма подтверждения получения
Форма подтверждения получения для дистрибьютора

Подтверждение получения – Требуется ответ

ID Коммникации: DL2022-298

Дата: 23-декабря-2022

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Анализаторы ORTHO® VISION и ORTHO® VISION Max

Вероятность ложноположительных результатов из-за переноса при использовании пользователем только руководства по процедурам самостоятельного обслуживания при замене иглы для пипетирования

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

31-декабря-2022

Кому: Орто-Клиникал Диагностикс e-Mail: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Подтверждение запроса

Я подтверждаю контактную информацию, изменений не требуется

Пожалуйста, заполните этот раздел, если контактная информация изменилась

Организация: _____ УНК: _____
Контактное лицо: _____
Адрес: _____
Город: _____ Обл/Район: _____
Индекс: _____ Телефон: _____
e-Mail: _____ Факс: _____

Организация: _____
Контактное лицо: _____
Адрес: _____
Город: _____ Обл/Район: _____
Индекс: _____ Телефон: _____
e-Mail: _____ Факс: _____

Пожалуйста подтвердите

Я получил уведомление о корректирующих действиях относительно возможности получения ложноположительных результатов во время процесса замены иглы для пипетирования при использовании только руководства пользователя по процедуре самостоятельного обслуживания (в автономном режиме, т.е. без инструкций на экране), если анализатор снова введен в эксплуатацию без выполнения надлежащих ежедневных задач по техническому обслуживанию.
Я понимаю, что, подписывая этот бланк подтверждения получения и отправляя его в Ortho, я заявляю, что понял письмо и отправил его пострадавшим получателям.

Имя печатными буквами: _____

Подпись:

Обязательно: Ваше
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: _____



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

23 декабря, 2022

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Анализаторы ORTHO® VISION и ORTHO® VISION Max

Вероятность ложноположительных результатов из-за переноса при использовании пользователем только руководства по процедурам самостоятельного обслуживания при замене иглы для пипетирования

Уважаемый пользователь,

Цель этого уведомления - проинформировать вас о возможности получения ложноположительных результатов в процессе замены иглы для пипетирования при использовании пользователем только руководства по процедуре проведения самостоятельного обслуживания (в автономном режиме, т.е. без экранных инструкций), если анализатор снова введен в эксплуатацию без выполнения надлежащих ежедневных задач по техническому обслуживанию, в частности подготовительной обработки иглы для пипетирования. Это уведомление также содержит пояснения к руководству по процедурам самостоятельного обслуживания и системному программному обеспечению для процедуры установки/удаления иглы для пипетирования на анализаторах ORTHO® VISION и ORTHO® VISION Max.

Затронутые продукты	Код продукта (УИН)	ПО
Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека, вариант исполнения: ORTHO VISION	6904579 (10758750012831)	Все версии ПО ранее 5.14.5 (Ожидается в 1 квартале 2023 года)
Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека, вариант исполнения: ORTHO VISION MAX	6904578 (10758750012848)	
Затронутые публикации	Номер публикации	
Руководство по самостоятельному проведению обслуживания (VISION BioVue)	J55658	
Руководство по самостоятельному проведению обслуживания (VISION Max BioVue)	J55660	

Описание проблемы

Расследование Ortho показало, что руководство по процедурам самостоятельного обслуживания как на борту, так и за его пределами, содержит 2 ошибки, связанные с процессом установки/удаления иглы для пипетирования (глава 4).

1. Руководство по процедуре самостоятельного обслуживания содержит примечание, указывающее, что иглу для пипетирования можно заменить без использования задачи обслуживания в программном обеспечении. Если выполнять процедуру таким образом, инструкции не предписывают оператору приводить иглу в рабочее состояние (ежедневное техническое обслуживание) после замены, что является обязательным мероприятием.



2. Руководство пользователя по процедуре самостоятельного обслуживания содержит примечание, указывающее, что программное обеспечение начнет тестирование насоса после завершения замены иглы для пипетирования. Это неверно, поскольку после завершения задачи технического обслуживания по замене иглы программное обеспечение помечает тест объема пипетки как ожидающий выполнения, а не тест насоса.

Примечание: Если пользователь следует инструкциям программного обеспечения на экране, во время задачи замены иглы для пипетирования автоматически выполняется ежедневное техническое обслуживание, и оператор уведомляется о предстоящем тестировании объема пипетки, которое, в случае завершения, устраняет эту проблему.

На сегодняшний день не было зарегистрировано ни одной жалобы клиентов по этому вопросу.

Влияние на результаты

Если замена иглы для пипетирования выполняется в автономном режиме и анализатор снова вводится в эксплуатацию без выполнения надлежащего ежедневного технического обслуживания, хотя и нечасто, может произойти перенос, приводящий к ложноположительному результату. Это послужит поводом для дальнейшего тестирования, чтобы понять причину положительного результата, который потенциально может привести к задержке результатов анализов пациента и переливания крови.

Риск переноса будет снижен "на следующий день", поскольку ежедневное техническое обслуживание является обязательной, ежедневной особенностью конструкции, которая будет включать очистку и приведение в рабочее состояние иглы для пипетирования. Пользователь может изменить конфигурацию, чтобы пропустить ежедневное обслуживание, но в этом случае результаты будут помечены, указывая на наличие отложенной задачи обслуживания, срок выполнения которой просрочен.

Обсудите с руководителем вашей лаборатории любые опасения, которые могут у вас возникнуть в связи с ранее сообщенными результатами, чтобы определить соответствующий курс действий. Однако, если ваша лаборатория выполнила замену иглы для пипетирования без использования программного обеспечения и не проводила ежедневное техническое обслуживание после замены, Ortho рекомендует пересмотреть предыдущие результаты.

Решение

При замене иглы для пипетирования в автономном режиме убедитесь, что тестирование насоса и ежедневное техническое обслуживание завершены.

Следующая версия программного обеспечения (5.14.5) обновит как бортовые, так и внешние публикации следующим образом:

1. В процедуре обслуживания будет указано, что после замены иглы для пипетирования в ходе выполнения задачи обслуживания с использованием системного программного обеспечения программное обеспечение помечает тест объема пипетки как ожидающий.
2. Публикации будут обновлены, чтобы включить отдельную процедуру замены иглы для пипетирования в автономном режиме программного обеспечения. Эта процедура будет содержать все необходимые пост-реквизиты (т.е. ежедневное техническое обслуживание). Кроме того, эта отдельная процедура замены иглы для пипетирования вне программного обеспечения позволит проводить испытание насосом вместо испытания объема пипетки. Любой из этих постпереписков является приемлемым методом для подтверждения правильной работы анализатора.



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Убедитесь, что ежедневное техническое обслуживание выполняется после замены иглы для пипетирования в автономном режиме, используя только руководство по процедуре самостоятельного обслуживания для пользователей.
- Пожалуйста, заполните прилагаемую форму о подтверждении получения не позднее **31 декабря, 2022**.
- Пожалуйста, перешлите это уведомление, если затронутый продукт распространялся за пределами вашего предприятия.
- Если в вашей лаборатории возникла проблема с этим продуктом, пожалуйста, сообщите о случившемся в местный центр технических решений Ortho Care™.

Контактная информация

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

Приложение: форма подтверждения получения

Вопросы и ответы

1. **Если я заменяю иглу для раскапывания с помощью системного программного обеспечения, а затем выполняю ежедневное техническое обслуживание, нужно ли мне что-нибудь сделать иначе?**

Нет, если вы следуете задаче обслуживания в системном программном обеспечении.

2. **Если я не могу использовать системное программное обеспечение, могу ли я по-прежнему заменить иглу для пипетирования при выключенном питании?**

Да, но, пожалуйста, убедитесь, что ежедневное техническое обслуживание выполняется сразу после замены иглы для пипетирования, чтобы снизить любой риск переноса, и проведите тест насоса для подтверждения надлежащей работы.

3. **Почему тест насоса заменяет тест объема пипетки в следующем обновлении системных публикаций?**

Оба теста служат для подтверждения надлежащей работы иглы для пипетирования. Тест насоса был выбран для замены испытания объемом пипетки по двум причинам. Во-первых, это знакомая процедура (пользователь проводит тестирование насоса во время еженедельного технического обслуживания), а во-вторых, сокращает время тестирования производительности.



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

- 4. Будет ли обновлена задача обслуживания в программном обеспечении с новой версией теста производительности? (Отметьте тестирование насоса как ожидаемое вместо испытания объема пипетки)**

Да, предстоящее обновление программного обеспечения (версия 5.14.5) внесет изменения в задачу замены иглы для пипетирования, упомянутую в обновлениях системных публикаций, которые, по оценкам, будут выпущены в 3 квартале 2023 года.

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Анализаторы ORTHO® VISION и ORTHO® VISION Max

Вероятность ложноположительных результатов из-за переноса при использовании пользователем только руководства по процедурам самостоятельного обслуживания при замене иглы для пипетирования

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

31-декабря-2022

Кому: Орто-Клиникал Диагностикс e-Mail: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Подтверждение запроса

Я подтверждаю контактную информацию, изменений не требуется

Организация: _____ УНК: _____
 Контактное лицо: _____
 Адрес: _____
 Город: _____ Обл/Район: _____
 Почтовый индекс: _____ Телефон: _____
 e-Mail: _____ Факс: _____

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

Пожалуйста подтвердите

Я получил уведомление о корректирующих действиях относительно возможности получения ложноположительных результатов во время процесса замены иглы для пипетирования при использовании только руководства пользователя по процедуре самостоятельного обслуживания (в автономном режиме, т.е. без инструкций на экране), если анализатор снова введен в эксплуатацию без выполнения надлежащих ежедневных задач по техническому обслуживанию.

Я понимаю, что ежедневное техническое обслуживание должно выполняться после замены иглы для пипетирования в автономном режиме при использовании только руководства по процедурам самостоятельного обслуживания.

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: _____