



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

14.04.2023 № 014 ~ 240 / 23

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2554148

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 от 10.02.2023 № РЗН 2018/8008, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

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

**«14» февраля 2023 года
Исх. № 1402/01**

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 **дополнительных корректирующих действиях** № 2023-008 в отношении ранее опубликованных уведомлений № 2021-175, 2022-099, 2022-243 (только для США), 2022-298 с целью информирования дистрибьюторов, клиентов, пользователей и официальные государственные органы.

В приложенных документах предоставлен перевод уведомления.

Упомянутые в уведомлении медицинские изделия зарегистрированы и перечислены в регистрационном удостоверении от **10 февраля 2023 года № РЗН 2018/8008 «Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека».**

Приложения:

Дополнительные корректирующие действия (для дистрибьюторов) на 1 л.
Дополнительные корректирующие действия (для пользователей) на 5 л.

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



В.К. Сергеевко

(Подпись)



14 февраля 2023 г.

Дополнительные корректирующие действия:

Уведомление о решении для случаев, описанных в ранее опубликованных корректирующих действиях, в отношении программного обеспечения для анализаторов ORTHO VISION и ORTHO VISION Max в связи с выпуском версии 5.14.5 (MOD 67)

Уважаемый дистрибьютор,

Это уведомление информирует вас о том, что для анализаторов ORTHO VISION и ORTHO VISION Max доступна модификация программного обеспечения (MOD 67).

Установить обновление на анализаторы можно будет путем использования E-Connectivity, Ortho Plus или USB-накопителя. Эта модификация классифицируется как модификация типа A (обязательная).

Требуемые действия

Пожалуйста, отправьте прилагаемое уведомление всем клиентам, которым были отправлены анализаторы ORTHO VISION или ORTHO VISION Max с вашего предприятия.

Контактная информация

Если у вас остались какие-либо вопросы, пожалуйста, обратитесь в Центр Технической поддержки Ortho Care™
8-800-555-01-81

Приложение:
Письмо клиенту (Номер CL2023-008_BV)

14 февраля 2023 г.

Дополнительные корректирующие действия:
Уведомление о решении для случаев, описанных в ранее опубликованных корректирующих действиях, в отношении программного обеспечения для анализаторов ORTHO VISION и ORTHO VISION Max в связи с выпуском версии 5.14.5 (MOD 67)

Уважаемый клиент,

Это уведомление информирует вас о том, что для анализаторов ORTHO VISION и ORTHO VISION Max доступна модификация программного обеспечения (MOD 67).

Установить обновление на анализаторы можно будет путем использования E-Connectivity, Ortho Plus или USB-накопителя. Эта модификация классифицируется как модификация типа A (обязательная).

Общее описание модификации

Решение по ранее опубликованным корректирующим действиям:

Как указано в уведомлении о корректирующих действиях (CL2021-175): при определенных действиях оператора (нажатие кнопка «Отмена» во время выполнения задач обслуживания при открытой сервисной крышке) возможно неожиданное перемещение руки захвата и пипетки (иглы для пипетирования).

Решение: Рука захвата и игла для пипетирования больше не двигаются при открытой сервисной крышке.

Как указано в уведомлении о корректирующих действиях (CL2022-099): При использовании функции «Назначить на позицию» система всегда будет использовать штрих-код, введенный оператором. *Решение:* если штрих-код можно отсканировать с помощью прибора, и он отличается от штрих-кода, введенного пользователем, то генерируется ошибка, и заказ не будет обработан.

Как указано в уведомлении о корректирующих действиях (CL2022-243), применимой только для продукции, распространяемой в США: при определенных обстоятельствах камера может использовать несоответствующие изображения во время обычных операций обработки изображений. *Решение:* камера не позволяет использовать несовпадающие изображения для проведения оценки.

Как указано в уведомлении о корректирующих действиях (CL2022-298): Руководство по проведению самостоятельного обслуживания используемое в автономном режиме, т.е. без экранных инструкций, в ходе процесса замены иглы для пипетирования, не предписывал пользователю выполнять надлежащие ежедневные задачи по техническому обслуживанию. *Решение:* экранные инструкции и Руководство по процедурам самостоятельного обслуживания пользователем дополнены корректной информацией. *

*Пожалуйста, обратите внимание, что это решение не было указано в перечне решений к выпущенной модификации, т.к. уведомление и модификация MOD 67 были опубликованы с небольшой разницей во времени. Но данную информацию можно найти в разделе «Устраненные проблемы» в примечании к версии.

Новые особенности:

- ✓ Опции для контролей качества (QC):
 - QC отчет и экран QC теперь содержат дату выполнения контроля качества.
 - На экране контроля качества теперь есть фильтр, который будет скрывать задания контроля качества с просроченными партиями. Этот подход в представлении информации поможет устранить замедления, вызванные накоплением данных QC.
 - Теперь система позволяет пользователю настраивать срок действия контроля качества на основе метода (MBC), выбрав новую кнопку "Контроль качества по мере необходимости".
- ✓ При заказе серии разведений пользователи теперь могут выбрать до двух стандартных клеток на один образец.
- ✓ Теперь система позволит перезапускать прерванные заказы с экрана результатов.
- ✓ После 6 или более часов простоя анализатора, если были выполнены операции по техническому обслуживанию, пользователь получит доступ к дверцам/крышкам анализатора только после того, как захват перестанет двигаться. Ошибка APSW00 – «произошла непредвиденная ситуация», больше не будет генерироваться.

Чтобы просмотреть полный список новых функций и устраненных проблем, пожалуйста, обратитесь к примечаниям в уведомлении (J70366).

**Обновленные
компоненты
ПО**

Компонент	Версия обновления
Программное обеспечение	5.14.5
Данные приложения	5.14.1.0 или 5.14.1.1
Системные публикации	5.8.2.0
Операционная система	4.4.0.0

Необходимые условия и продолжительность: Анализатор должен иметь MOD 64 (операционная система 4.3.8.0), установленный до MOD 67. Установка этой модификации занимает примерно 3 часа без MOD 64. Установка одновременно двух модификаций MOD 64 и MOD 67 занимает примерно 4 часа.

Доступ к публикациям

Все публикации, на которые даны ссылки ниже, доступны в библиотеке технической документации Орто в личном кабинете пользователя сайте <https://techdocs.ocdx.com>.

Наименование публикации	Номер
VISION/VISION MAX – Примечания к уведомлению	J70366
VISION/VISION MAX – Инструкции по обновлению ПО	J70363

Следующие публикации были обновлены в соответствии с обновлениями для программного обеспечения 5.14.5. Пожалуйста, обратитесь к разделу "История изменений" каждой публикации, чтобы просмотреть полную историю обновлений.

Наименование публикации	J номер
VISION Max Справочное руководство	J55657
VISION Справочное руководство	J55655
VISION MAX – Руководство пользователя по процедурам самостоятельного обслуживания	J55660
VISION Руководство пользователя по процедурам самостоятельного обслуживания	J55658
VISION & VISION MAX – Руководство по LIS	J66623
VISION & VISION MAX – Инструкции по кибербезопасности	J67167
VISION/VISION MAX - Журнал технического обслуживания	J55798
VISION & VISION MAX – Руководство по валидации	J65546
VISION MAX Форма настраиваемых пользователем опций	J55911
VISION Форма настраиваемых пользователем опций	J55910

Следующие технические бюллетени были включены в обновленные публикации и, следовательно, признаны устаревшими:

Старые технические бюллетени	J Номер
Обновления кодов ошибок APSW19 и APSW61	J68834
Ежедневное обслуживание игл для VISION Max	J65486
Ежедневное обслуживание иглы для VISION	J65485
Опциональное использование 0.5 M NaOH при ежедневном обслуживании	J68774

Информация из нижеследующие технических бюллетеней была включена в ранее выпущенные публикации, в настоящее время они устарели.

Устаревшие технические бюллетени	J Номер
Технический бюллетень для VISION Max – Игла для пипетирования – Процедура снятия и установки	J68403
Технический бюллетень для VISION – Игла для пипетирования – Процедура снятия и установки	J68400
Технический бюллетень для VISION – Игла для пипетирования и трубка-капилляр – Процедура снятия и установки	J66997
Технический бюллетень для VISION Max – Игла для пипетирования трубка-капилляр – Процедура снятия и установки	J67024
Технический бюллетень для VISION – Защитный экран и наружная крышка - Процедура снятия и установки	J66544
Технический бюллетень для VISION Max – Защитный экран и наружная крышка - Процедура снятия и установки	J66545
Технический бюллетень для VISION – Аномалия ПО: APSW81 – ID образца не уникален	J67216
Технический бюллетень для VISION/VISION Max – платформа ORTHO VISION, Руководство по portalу e-Connectivity	J64185
Технический бюллетень для Vision/Vision Max – Системные трубки (Тип 2, Жидкостная система) Процедура снятия и установки	J66553
Технический бюллетень для VISION – Трубка-капилляр – Процедура снятия и установки	J66626
Технический бюллетень для Vision – Система воздушных фильтров - Замена	J66616

Доступ к ПО

Для анализаторов подключенных к E-connectivity по факту доступности ПО Орто автоматически установит его на анализатор. Загрузка ПО будет проводиться на анализаторы, соответствующие предварительным требованиям, на постоянной основе. При завершении загрузки на экране анализатора отобразится следующее уведомление APSW50: "Доступна новая версия программного обеспечения". Вы должны установить новое программное обеспечение в любое время после появления этого уведомления, следуя процедурам, указанным в инструкции по установке программного обеспечения. Если вы не хотите получать модификацию программного обеспечения, пожалуйста, свяжитесь со специалистом OrthoCare, чтобы ваше решение могло быть задокументировано.

**Доступ к ПО
(продолжение)**

Если ваш анализатор не подключен к E-connectivity, пожалуйста, свяжитесь с сотрудником отдела Ortho Care, чтобы организовать установку нового программного обеспечения.

Система	Идентификационный номер USB с пользовательским ПО
VISION BV	6986670
VISION Max BV	6986693

Чтобы получить доступ к ПО через портал ORTHO PLUS, пожалуйста, зайдите на сайт www.orthoclinicaldiagnostics.com и авторизуйтесь.

- Зайдите в раздел **Tools (Инструменты)** из выпадающего списка выберите **Self Service Software Center (Программный центр самообслуживания)**
- **Выберите анализатор (Vision или Vision Max)**
- Загрузите программные компоненты MOD 67, извлеките (распакуйте архив), скопируйте на чистый USB-накопитель и установите в соответствии с инструкциями к MOD 67.

Если вы не зарегистрированы на портале Ortho Plus, выберите "Зарегистрироваться сейчас" на странице входа в ORTHO PLUS и заполните необходимую регистрационную информацию. Для завершения регистрации вам понадобится ваш уникальный номер клиента, который может предоставить торговый представитель Орто или дистрибьютор.

**Рекомендуемая
проверка**

Заказчикам следует ознакомиться со своими внутренними процедурами и процессами валидации, чтобы определить степень валидации, необходимой в результате этих изменений. Рекомендации от Орто включают в себя следующее:

- После установки, пожалуйста, убедитесь, что номера версий компонентов модификаций совпадают с номерами версий, указанными в разделе "Обновленные программные компоненты" на странице 2.
- На вашем анализаторе выберите Программное обеспечение > Установка для перехода на экран для проверки текущей версии.
- Чтобы подтвердить, что анализатор функционирует должным образом после завершения обновления, заказчикам рекомендуется выполнить успешный контроль качества (QC) на их анализаторе.

**Контактная
информация**

Если у вас остались какие-либо вопросы, пожалуйста, обратитесь в Центр Технической поддержки Ortho Care™ 8-800-555-01-81.

orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com