



2556975

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.ru

02.05.2023 № 014-311/23

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, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Анализатор диагностический модульный Vitros 5600 для проведения биохимических и иммунохимических исследований с принадлежностями», производства «Орто-Клиникал Диагностикс Инк.», США, регистрационное удостоверение от 09.02.2023 № ФСЗ 2010/08318, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» (143026, Россия, Московская область, Одинцовский городской округ, д. Сколково, улица Новая, дом 100, строение 9, телефон: +7 (499) 951-26-12).

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

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

**«28» марта 2023 года
Исх. № 2803/05**

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, Инк.» США (Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., USA) (далее – «Производитель») на территории Российской Федерации.

Производитель инициировал уведомление № 2023-061а о корректирующих действиях с целью информирования дистрибьюторов, клиентов, пользователей и официальные государственные органы.

В приложенных документах предоставлен перевод уведомления.

Упомянутое в уведомлении медицинское изделие зарегистрировано под номером регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/08318 от 09 февраля 2023 года **«Анализатор диагностический модульный Vitros 5600 для проведения биохимических и иммунохимических исследований с принадлежностями».**

Производитель и Компания приносят свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

Приложения:

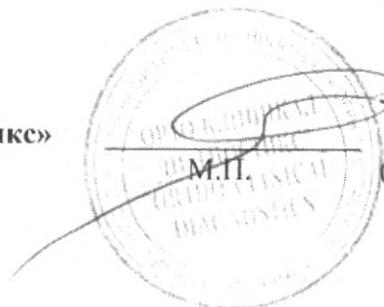
Важное уведомление о корректирующих действиях для пользователей на 3 л. (CL2023-061а)

Форма подтверждения получения уведомления от пользователей на 1 л. (CL2023-061а)

Важное уведомление о корректирующих действиях для дистрибьюторов на 1 л. (DL2023-061а)

Форма подтверждения получения уведомления от дистрибьюторов на 1 л. (DL2023-061)

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



В.К. Сергеенко
(Подпись)



IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

28 Марта, 2023

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ Узел MicroTip Pack Opener потенциально не снимает или не заменяет крышки упаковки MicroTip на интегрированных анализаторах VITROS® 5600 и XT 7600

Уважаемый Пользователи,

Целью этого уведомления является информирование о том, что в вашей лаборатории может наблюдаться увеличение кодов ошибок из-за проблемы с узлом MicroTip Pack Opener на интегрированных (модульных) анализаторах VITROS® XT 7600 и 5600 в связи с проблемой при снятии и замене крышек на упаковках VITROS MicroTip.

Продукты	Код изделия (уникальный идентификатор устройства)
Анализатор интегрированный VITROS® XT 7600	6844461 (10758750031610)
Анализатор диагностический модульный VITROS® 5600	6802413 (10758750002740)
Анализатор диагностический модульный VITROS® 5600 рефабрикованный	6802915 (10758750007110)

Описание проблемы

При нормальной работе систем VITROS 5600 и XT 7600 узел MicroTip Pack Opener снимает и заменяет черные крышки на упаковках реагентов и разбавителей. Система может выполнять это действие несколько раз, чтобы измерительная система аспирировала реагент или разбавитель из упаковок по мере необходимости.

Компания Орто-Клиникал Диагностикс получила жалобы на увеличение кодов ошибок, связанных с тем, что узел MicroTip Pack Opener не может снять и заменить крышки на упаковках. Специалисты Орто-Клиникал Диагностикс подтвердили данную проблему, а также риск, что в некоторых случаях упаковка MicroTip может быть повреждена в результате действий узла MicroTip Pack Opener. Эта проблема может потенциально повлиять на все реагенты и разбавители MicroTip, она не является специфичной ни для одного из анализов. При возникновении этой проблемы могут наблюдаться следующие коды ошибок:

- TB1-210: S3 PACK OPENER SPINDLE Move to Open - No Flag Transitions
- TB1-220: S3 PACK OPENER SPINDLE Move to Close - No Flag Transitions

Примечание: Анализаторы VITROS FS 5,1 и 4600 не подвержены этой проблеме из-за различий в конструкции данного узла.



IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

Решение

До дальнейшего уведомления Орто-Клиникал Диагностикс рекомендует ослабить, а затем повторно затянуть все крышки для реагентов или разбавителей MicroTip непосредственно перед загрузкой их в анализатор. В соответствии с инструкциями V-Документы/ Руководство по устранению причин неисправностей, Удаление крышек с упаковок реагентов MicroTip, Глава 6 Устранение причин неисправностей, *"Удалите крышки упаковки реагентов вручную, если они становятся слишком плотными для MICRO TIP PACK OPENER при снятии крышки"*. Целью выполнения этой процедуры является ослабление колпачков, не снимая их, а затем вручную затянуть колпачки.

•Для VITROS 5600: J33044 – Глава 6 Устранение причин неисправностей: Ручное удаление крышек с упаковок реагентов MicroTip

•Для VITROS XT7600: J64196 – Глава 6 Устранение причин неисправностей: Ручное удаление крышек с упаковок реагентов MicroTip

Исследование первопричин

Орто-Клиникал Диагностикс активно исследует основную причину этой проблемы и оповестит вас, как только появится дополнительная информация.

Влияние на результаты

Описанная проблема не оказывает никакого влияния на результаты пациентов. Потенциальное воздействие – задержка в получении результатов, если упаковка становится непригодной для использования, а замена не сразу доступна.

ТРЕБУЕМОЕ ДЕЙСТВИЕ

- В соответствии с рекомендацией Орто-Клиникал Диагностикс, вручную ослабьте, не снимая, а затем затяните все крышки для реагентов или разбавителей MicroTip непосредственно перед загрузкой их в систему.
- Заполните прилагаемую форму о подтверждении получения не позднее **31 Марта, 2023**.
- Пожалуйста, перешлите это уведомление, если затрагиваемый продукт распространялся за пределами вашего учреждения.
- Сохраните это уведомление вместе с документацией пользователя или разместите данное уведомление рядом с анализаторами VITROS 5600 или XT 7600 до момента завершения расследования основных причин.
- Если ваша лаборатория столкнулась с этой проблемой, пожалуйста, сообщите об этом в местный Центр технической поддержки 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 8 (800) 555-01-81 или электронной почте: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Приложение: Форма подтверждения получения



Вопросы и Ответы

- 1. В соответствии с Инструкцией по применению крышки упаковок реагентов не должны ослабляться или сниматься перед загрузкой на анализатор. Разве упомянутые выше резолюции идут вразрез с IFU?**

Нет никаких противоречий. Инструкция описывает процедуру, в которой узел MicroTip Pack Opener открывает крышки для пользователей. Пользователь может ослабить крышку следуя процедуре, описанной в Главе 6 «Устранение причин неисправностей: Ручное удаление крышки с упаковок реагента MicroTip».

- 2. Приведет ли ослабление крышек к утечке или испарению?**

Нет, процедура, описанная выше выполняется непосредственно перед загрузкой в анализатор. Когда упаковки реагентов впервые загружаются в систему, крышки снимаются для инвентаризации упаковки. После этого анализатор заменит все крышки на упаковках реагентов.

- 3. Нужно ли ослаблять крышки упаковок, уже загруженных в анализатор?**

Нет, у упаковок, уже загруженных в Блок 3 анализатора, крышки уже были удалены хотя бы один раз успешно на стадии загрузки в анализатор.

- 4. Что делать, если моя лаборатория продолжает получать коды ошибок (TB1-210 и TB1-220) после выполнения рекомендации Ortho?**

Пожалуйста, свяжитесь с местным Центром технической поддержки Ortho Care для получения помощи.

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Узел MicroTip Rack Opener потенциально не снимает или не заменяет крышки упаковок MicroTip на интегрированных (модульных) анализаторах VITROS® 5600 и XT 7600

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-Март-2023

Кому: **Орто**

Адрес эл.почты: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Запрос подтверждения

Я подтверждаю эту информацию и никаких изменений не требуется

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

Учреждение: _____ UCN: _____
Контакты: _____
Адрес: _____
Город: _____ Регион: _____
Почтовый индекс: _____ Телефон: _____
Отправить по электронной почте: _____ Факс: _____

Учреждение: _____
Контакты: _____
Адрес: _____
Город: _____ Регион: _____
Почтовый индекс: _____ Телефон: _____
Отправить по электронной почте: _____ Факс: _____

Пожалуйста, подтвердите

Я получил уведомление о корректирующих действиях (CL2023-061a) с предупреждением, что моя лаборатория может столкнуться с увеличением кодов ошибок на интегрированных (модульных) анализаторах VITROS® XT 7600 и 5600 из-за проблемы с узлом MicroTip Rack Opener при процедуре откручивания и замены крышек на VITROS MicroTip упаковках.

Я понимаю, что в соответствии с разделами по устранению неполадок, приведенными в письме, я должен ослабить, не снимая, и вручную затянуть все колпачки для реагентов или разбавителей MicroTip непосредственно перед загрузкой их в систему.

ФИО: _____
Номер телефона: _____ Дата: _____

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

Ваши комментарии: _____

Если вы отвечаете для более чем одного учреждения, перечислите ниже все местоположения и номера клиентов (UCN), которые представляет ваша подпись:

Учреждение, которые вы представляете: _____

Для клиентов, которые заказывают у дистрибьютора	Имя дистрибьютора
Если вы заказываете у дистрибьютора, пожалуйста, укажите имя вашего дистрибьютора	

Идентификатор содержимого:



IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

28 Марта, 2023

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ Узел MicroTip Pack Opener потенциально не снимает или не заменяет крышки упаковки MicroTip на интегрированных анализаторах VITROS® 5600 и XT 7600

Уважаемый Дистрибьютор,

Целью этого уведомления является информирование о том, что в вашей лаборатории может наблюдаться увеличение кодов ошибок из-за проблемы с узлом MicroTip Pack Opener на интегрированных (модульных) анализаторах VITROS® XT 7600 и 5600 в связи с проблемой при снятии и замене крышек на упаковках VITROS MicroTip.

Продукты	Код продукта (уникальный идентификатор устройства)
Анализатор интегрированный VITROS® XT 7600	6844461 (10758750031610)
Анализатор диагностический модульный VITROS® 5600	6802413 (10758750002740)
Анализатор диагностический модульный VITROS® 5600 рефабрикованный	6802915 (10758750007110)

ТРЕБУЕМОЕ ДЕЙСТВИЕ

- Пожалуйста, отправьте прилагаемое письмо клиента и форму подтверждения получения всем клиентам, которым были отправлены изделия, затронутые проблемой, перечисленные выше.
- Заполните прилагаемую форму о подтверждении получения не позднее **31 Марта, 2023**.

Контактная информация

Если у вас есть дополнительные вопросы, обращайтесь в Центр технических поддержки Ortho Care по номеру 8 (800) 555-01-81 или электронной почте: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com.

Приложение:

Письмо клиента и форма подтверждения получения

Подтверждение получения уведомления –

ID Коммуникации: 2023-061

Дата
выхода: 28-Март-2023

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Узел MicroTip Pack Орпег потенциально не снимает или не заменяет крышки с упаковок MicroTip на интегрированных (модульных) анализаторах VITROS® 5600 и XT 7600

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-Март-2023

Кому: **Орто**

Адрес эл.почты: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Запрос подтверждения

Я подтверждаю эту информацию и никаких изменений не требуется

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

Учреждение: UCN:

Учреждение:

Контакты:

Контакты:

Адрес:

Адрес:

Город:

Регион:

Город:

Регион:

Почтовый индекс:

Телефон:

Почтовый индекс:

Телефон:

Отправить по электронной почте:

Отправить по электронной почте:

Факс:

Please Confirm

Я получил уведомление о корректирующих действиях (CL2023-061a) с требованием информирования лабораторий и клиентов об увеличении количества кодов ошибок на интегрированных (модульных) анализаторах VITROS® XT 7600 и 5600 из-за проблемы с узлом MicroTip Pack Орпег при процедуре открывания и замены крышек на VITROS MicroTip упаковках.

Я понимаю, что, подписывая эту форму подтверждения получения и отправляя ее в Орто-Клиникал Диагностикс, я заявляю, что понял содержание письма и отправил его затронутым пользователям.

ФИО:

Подпись:

Номер

Обязательно

телефона:

Дата:

Ваша подпись подтверждает, что вы получили и поняли это сообщение

Ваши комментарии:

Если вы отвечаете для более чем одного учреждения, перечислите ниже все местоположения и номера клиентов (UCN), которые представляет ваша подпись:

Учреждение, которые вы представляете:

Для клиентов, которые заказывают у дистрибьютора

Имя дистрибьютора

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

Идентификатор содержимого: