



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

20.09.2018 № 014 - 2285/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2010/08318

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 медицинских изделий письмо ООО «Орто-Клиникал Диагностика», 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 Диагностика», США, регистрационное удостоверение от 21.08.2018 № ФСЗ 2010/08318, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Орто-Клиникал Диагностика» (143026, Московская обл., Одинцовский р-он, дер. Сколково, ул. Новая, д. 100, лит. А,А, тел. +7(499) 951 26 12).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «Орто-Клиникал Диагностика», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 9 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Ortho Clinical Diagnostics

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

«20» августа 2018 года
Исх. № 2008/01

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» (далее – «Компания») выражает свое почтение и обращает внимание на следующую информацию.

Компания является уполномоченным представителем Орто-Клиникал Диагностикс, Инк., США (Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., USA) (далее – «Производитель») на территории Российской Федерации.

Производитель сообщает, что при крайне редких обстоятельствах (*частота возникновения неправильного результата по данной проблеме составляет 1 из 13 687 428 результатов*) некорректное позиционирование пробозаборника на анализаторах диагностических модульных VITROS 5600 может вызвать дозирование недостаточного объема образца в тестах MicroSlide без блокирования потенциально неправильного результата.

Медицинское изделие «Анализатор диагностический модульный VITROS 5600 для проведения биохимических и иммунохимических исследований с принадлежностями» зарегистрировано на территории Российской Федерации, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08318 от 05 февраля 2018 года.

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

Приложение: Срочное уведомление Пользователям о корректировке продукта на 4 л.
Форма подтверждения от Пользователей на 1 л.
Срочное уведомление Дистрибьюторам о корректировке продукта на 2 л.
Форма подтверждения от Пользователей на 1 л.

Генеральный директор
ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»

В.К. Сергеенко



(Подпись)



СРОЧНО

Ortho Clinical Diagnostics

16 августа 2018 г.

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРОВКЕ ПРОДУКТА
Возможные не заблокированные результаты на анализаторах диагностических модульных VITROS® 5600

Уважаемый клиент!

Данное извещение служит для информирования Вас о том, что при крайне редких обстоятельствах некорректное позиционирование пробозаборника анализаторах диагностических модульных VITROS® 5600 может вызвать дозирование недостаточного объема образца в тестах MicroSlide без блокирования потенциально неправильного результата.

В этом случае возможно попадание жидкости на поверхность области раскапывания образца (tip locator) или верхнюю часть слайда и ее внесение внутрь инкубатора.

Название	Код продукта (Уникальный идентификатор)	Версия ПО
Анализатор диагностический модульный VITROS® 5600	6802413 (10758750002740)	3.3.1 и ниже
Анализатор диагностический модульный VITROS® 5600 (рефабрикованный)	6802915 (10758750007110)	

Описание проблемы

Коды состояния TE1-504 и TE1-594 показывают, что пробозаборник может быть некорректно позиционирован по причине механических неполадок или препятствий во время раскапывания при обработке анализов MicroSlide. После возникновения данных кодов, пробоотборник прекратит текущую операцию и будет готовиться к следующему циклу аспирации/раскапывания. Эти коды специфичны для каждого из образцов и будут опубликованы после того, как будут закончены все раскапывания для конкретного образца.

Ниже перечислены признаки того, что существует проблема неправильного позиционирования:

Возникновение множественных кодов состояния TE1-504 и TE1-594 И

- Наблюдается жидкость в области раскапывания образца (tip locator) и/или
- Увеличившееся количество результатов с кодом «за пределами диапазона измерений» или же результаты за пределами вашего дополнительного диапазона для этого же образца и/или
- множественные коды измерения давления, возникающие при раскапывании того же самого образца, вызывающие появление кода "DE" – Ошибка раскапывания (Drop Error).

ПРИМЕЧАНИЕ: Может наблюдаться возникновение не связанных с раскапыванием образца единичных изолированных кодов TE1-504 и TE1-594 без дополнительных вышеперечисленных индикаторов, таким образом, результаты затронуты не будут.

Частота возникновения

На основании данных e-Connectivity®, наши аналитики определили уровень возникновения потенциально затронутых не заблокированных результатов, связанных с этими кодами, как 1 результат на 117 191.

Важное примечание: не каждое возникновение данной проблемы приводит к некоректным результатам. На основании наших данных о жалобах, где потенциально затронутые анализы были повторены, частота возникновения неправильного результата по этой проблеме составляла 1 из 13 687 428 результатов. Для анализаторов, испытывающих частое/множественное возникновение этих кодов, уровень может быть выше.

Влияние на результаты

Неправильное позиционирование пробозаборника может приводить к недостаточному объему образца, наносимого на микрослайды, что в свою очередь может привести к некоректным результатам. Риск для пациентов может варьироваться от незначительного до серьезного. Для младенцев, пожилых или больных в критическом состоянии, ложный высокий или низкий результат (в зависимости от теста) для электролитов, основной метаболической панели, билирубина (для новорожденных), тестов для лекарственного мониторинга и т.д., может ввести врача в заблуждение и задержать или пропустить обнаружение критических состояний.

Пересмотр более ранних результатов может быть непрактичным по причине недостаточной архивной информации. Обсудите любые сомнения относительно ранее сообщенных результатов с вашим медицинским директором для определения подходящего плана действий.

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Если вы наблюдаете не ожидаемые результаты в анализах MicroSlide в образцах, ассоциированных с кодами условий TE1-504 и/или TE1-594, пожалуйста, сделайте следующее:
 - Проверьте область раскапывания образца (tip locator) на предмет наличия на нем жидкости (см. пример на стр. 4).
 - Если жидкости не наблюдается, повторите все анализы MicroSlide для затронутого образца.
 - Если на области раскапывания образца (tip locator) наблюдается жидкость, или если повторенные результаты не согласуются между собой (т.е. неправильные результаты), свяжитесь с центром технической поддержки Ortho Care™ для дальнейшей помощи.
- Заполните форму подтверждения об ознакомлении до 31 Августа 2018 г.
- Поместите это извещение с каждым анализатором VITROS 5600 в вашем учреждении или включите его в пользовательскую документацию

Разрешение проблемы

Данная проблема будет разрешена в следующей версии программного обеспечения, которое, как ожидается, будет выпущено позднее в 2018 г. Когда будет установлено данное обновление, анализатор будет автоматически подавлять любые результаты для образцов, связанных с ошибками TE1-504 и TE1-594 и требовать повторения затронутых тестов.

Для анализаторов VITROS 5600, подключенных по e-connect: Компания Орто осуществляет мониторинг подключенных анализаторов на предмет увеличения частоты возникновения кодов ошибок TE1-504 и TE1-594 и проинформирует вашего сервисного инженера о необходимости оптимизации вашего анализатора. По вашему требованию мы также можем оценить ваши

доступные данные (вплоть до 3-х месяцев) на предмет наличия не заблокированных результатов, связанных с этими кодами условий. Время рассмотрения запроса о пересмотре данных будет зависеть от количества полученных нами запросов.

Для анализаторов VITROS 5600, не подключенных по e-connect: если вы наблюдаете увеличенную частоту появления условных кодов TE1-504 и/или TE1-594, обратитесь за помощью в центр технической поддержки Ortho Care™.

Контактная информация

Мы приносим свои извинения за любые доставленные в вашей лаборатории неудобства. Если у вас есть любые вопросы, пожалуйста, обратитесь в центр поддержки пользователей Ortho Care по телефону 8-800-555-0181, или по адресу электронной почты Orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Вопросы и ответы

1. Все ли анализаторы VITROS затронуты?

Эти проблемы возникают только в анализах MicroSlide на анализаторах диагностических модульных VITROS 5600 . Никакие другие тесты (т.е. MicroTip или MicroWell) или другие анализаторы VITROS не затронуты.

2. Как я могу определить, что на области раскапывания образца (tip locator) присутствует жидкость?

Фотография ниже показывает образец жидкости на области раскапывания образца (tip locator):



Жидкость на
области
раскапывания
образца (tip
locator)

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРОВКЕ ПРОДУКТА

Возможные не заблокированные результаты

на анализаторах диагностических модульных VITROS® 5600

Пожалуйста верните заполненную форму факсом или PDF-сканом для того чтобы мы могли завершить наши записи не позднее:

31 августа-201

Получатель: Наталья Мазурова

E-mail: natalia.mazurova@orthoclinicaldiagnostics.com

Факс: +7(499) 951 26 12

**Пожалуйста
подтвердите**

Я получил(а) срочное уведомление о корректировке продукта с информацией о том, что при определенных обстоятельствах некорректное позиционирование пробоотборника на анализаторе VITROS 5600 может вызвать недостаточное раскапывание образца в тестах MicroSlide без блокирования потенциально неправильных результатов.

Я понимаю информацию, предоставленную в письме для пользователей и буду следовать инструкциям, в случае если я наблюдаю не ожидаемые результаты тестов MicroSlide для образцов связанных с кодами TE1-504 и/или TE1-594

Ваша подпись предоставляет подтверждение того, что вы получили и поняли данное уведомление.

Ваше имя:

Номер

телефона:

Дата:

Подпись:

Обязательно

Комментарии:

Ваше имя и адрес

Проверьте ваше имя и адрес перед отправлением:

Пожалуйста заполните этот раздел в случае изменения любой информации

Учреждение/кон-
тактное лицо

Адрес:

Город:

Тел.:

e-Mail:

Субъект РФ:

Индекс:

Факс:



СРОЧНО

Ortho Clinical Diagnostics

16 августа 2018 г.

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРОВКЕ ПРОДУКТА
Возможные не заблокированные результаты на анализаторах диагностических модульных VITROS® 5600

Уважаемый дистрибьютор!

Данное извещение служит для информирования Вас о том, что при крайне редких обстоятельствах некорректное позиционирование пробозаборника на анализаторах диагностических модульных VITROS® 5600 может вызвать дозирование недостаточного объема образца в тестах MicroSlide без блокирования потенциально неправильного результата.

В этом случае возможно попадание жидкости на поверхность области раскапывания образца (tip locator) или верхнюю часть слайда и ее внесение внутрь инкубатора.

Название	Код продукта (Уникальный идентификатор)	Версия ПО
Анализатор диагностический модульный VITROS® 5600	6802413 (10758750002740)	3.3.1 и ниже
Анализатор диагностический модульный VITROS® 5600 (рефабрикованный)	6802915 (10758750007110)	

Разрешение проблемы

Данная проблемы будет разрешена в следующей версии программного обеспечения, которое, как ожидается, будет выпущена позднее в 2018 г. Когда будет установлено данное обновление, анализатор будет автоматически подавлять любые результаты для образцов, связанных с ошибками TE1-504 и TE1-594 и требовать повторения затронутых тестов.

Для анализаторов VITROS 5600, подключенных по e-connect: Компания Орто осуществляет мониторинг подключенных анализаторов на предмет увеличения частоты возникновения кодов ошибок TE1-504 и TE1-594 и, проинформирует вашего сервисного инженера о необходимости оптимизации вашего анализатора. По вашему требованию мы также можем оценить ваши доступные данные (вплоть до 3-х месяцев) на предмет наличия не заблокированных результатов, связанных с этими кодами условий. Время рассмотрения запроса о пересмотре данных зависит от количества полученных нами запросов.

Для анализаторов VITROS 5600, не подключенных по e-connect: если вы наблюдаете увеличенную частоту появления кодов состояний TE1-504 и/или TE1-594, обратитесь за помощью в центр технической поддержки Ortho Care™.

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Направьте прилагаемое письмо всем пользователям анализаторов VITROS 5600.
- Заполните и направьте обратно подтверждение получения не позднее 31 Августа 2018 г.

- Перешлите это уведомление если вы дистрибутировали этот продукт за пределами вашей компании

Контактная информация

Если у вас есть дальнейшие вопросы, пожалуйста обратитесь в центр поддержки пользователей Ortho Care по телефону 8-800-555-0181, или по адресу электронной почты Orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Вложение:

Письмо для пользователей и форма подтверждения (Ref. CL2018-174a)

Подтверждение получения – ответ обязателен

ИН коммуникации DL2018-174a

Дата выдачи: 16 авг. 18 г.

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРОВКЕ ПРОДУКТА

Возможные не заблокированные результаты на анализаторах диагностических модульных VITROS® 5600

Пожалуйста верните заполненную форму факсом или PDF-сканом для того чтобы мы могли завершить наши записи не позднее:

31 августа 2018 г.

Получатель: Наталья Мазурова

E-mail: natalia.mazurova@orthoclinicaldiagnostics.com

Fax: +7(499) 951 26 12

Ваше имя и адрес

Проверьте ваше имя и адрес перед отправлением:

Пожалуйста заполните этот раздел в случае изменения любой информации

Учреждение/кон-
тактное лицо

Адрес:

Город:

Тел.:

e-Mail:

Субъект РФ:

Индекс:

Факс:

**Пожалуйста
подтвердите**

Я получил(а) срочное уведомление о корректировке продукта с информацией о том, что при определенных обстоятельствах некорректное позиционирование пробоотборника на анализаторе VITROS 5600 может вызвать недостаточное раскапывание образца в тестах MicroSlide без подавления потенциально неправильных результатов.

Я понимаю, что я обязан разослать письма всем пользователям анализаторов VITROS 5600.

Подпись:

Требуется, если
направлено факсом
или PDF-сканом.

Ваше Имя:

Тел. номер:

Дата:

Комментарии: