



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

27.11.2018 № 014-2821/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2011/11198



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 медицинских изделий письмо ООО «Орто-Клиникал Диагностикс», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Анализатор биохимический диагностический Vitros (Витрос) с принадлежностями», производства «Орто-Клиникал Диагностикс Инк.», США, регистрационное удостоверение от 22.08.2018 № ФСЗ 2011/11198, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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

«26» октября 2018 года
Исх. № 2610/05

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 1,5 миллионов упаковок*) анализатор биохимический диагностический VITROS 5,1 FS может неправильно определить время нахождения реагента на борту анализатора.

Медицинское изделие зарегистрировано «Анализатор биохимический диагностический Vitros (Витрос) с принадлежностями» на территории Российской Федерации, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11198 от 22 августа 2018 года.

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

Приложение: Срочное уведомление о корректирующих действиях на 4 л.
Форма подтверждения получения уведомления на 1 л

Генеральный директор
ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»

В.К. Сергеев



(Подпись)

**СРОЧНО**

Ortho Clinical Diagnostics

Октябрь 26, 2018

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ
Риск неправильного определения времени стабильности в анализаторе
Биохимическом VITROS® 5,1 FS

Уважаемый Пользователь,

Данное уведомление информирует Вас об аномалии в программном обеспечении. При определённых условиях, анализатор биохимический VITROS® 5,1 FS может ошибочно продлить время нахождения VITROS Реагентов* в системе.

VITROS анализатор	Программное обеспечение с аномалией	Код продукта	Уникальный идентификационный номер
VITROS® 5,1 FS анализатор биохимический	Версии 3.0 и вышедшие ранее	6801375	10758750001132

* Под термином VITROS Реагенты понимаются отдельные MicroSlide картриджи, MicroTip реагенты, MicroTip тесты партнёров (MPAs) and Тесты заданные пользователем (UDAs), и/или Разбавители.

Исходная информация

Когда реагенты VITROS загружены, система VITROS 5,1 FS автоматически определяет:

- Полная ли упаковка реагента или частично использованная.
- Срок годности реагентов при загрузке ADD (данных о тестах) в систему.
- Время стабильности реагента на борту анализатора, т.е. время, в течение которого реагент, установленный на борту анализатора, сохраняет все рабочие характеристики заявленные производителем.

Описание Аномалии и Влияние на Результаты

Наше исследование подтвердило, что при определённых условиях, аномалия программного обеспечения приводит к неправильному определению времени стабильности реагента на борту анализатора VITROS 5,1 FS. Найденные условия появления аномалии изложены в секции Вопросы и Ответы на странице 3.

Во время появления аномалии, система может использовать реагенты после окончания времени стабильности на борту анализатора, не предупреждая об этом пользователя посредством ошибок или специальных флагов "RE" (реагент с истёкшим сроком) в соответствующих результатах тестирования. В случае, если реагенты используются после истечения времени стабильности на борту анализатора, возможно влияние на результаты соответствующего тестирования.

Частота Проявления

Основываясь на данных, полученных с помощью e-Connectivity, около 97% всех картриджей/упаковок полностью используются до окончания времени стабильности реагента в анализаторе, поэтому данная аномалия не должна влиять на результаты.

Предполагаемая частота возникновения случаев использования реагентов VITROS после окончания времени стабильности на борту анализатора, при данной аномалии, около одного на 1,5 миллиона картриджей/упаковок.

Ortho не получило никаких жалоб клиентов, связанных с этой аномалией на VITROS 5,1 FS.

Выявление

Любое появление этой аномалии трудно идентифицировать. Тем не менее, ежедневное тестирование контроля качества поможет оценить соответствие реагента ожидаемым значениям.

Решение

Решение проблемы с данной аномалией включено в модификацию версии программного обеспечения 3.1 (MOD B9).

Мы ожидаем, что модифицированное программное обеспечение будет доступно для загрузки, начиная с недели 29 Октября 2018 года. Инструкции для установки программного обеспечения будут выпущены после выпуска версии для загрузки. До загрузки на анализатор модификации B9 следуйте приведённым ниже инструкциям, чтобы предотвратить возникновение аномалии.

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Перезагрузите систему и оцените текущий статус реагентов (требуется сделать только один раз):

1. Для перезагрузки Вашей системы VITROS 5,1 FS, убедитесь, что тестирование образцов завершено, выполните процедуры Нормального Выключения и затем включения Вашей системы.
2. Основываясь на Вашей рабочей практике, оцените какие реагенты, загруженные в Вашу систему, находятся в зоне риска превышения времени стабильности на борту анализатора до полного использования реагента (например, заканчивающиеся тесты или тесты с небольшим сроком годности/стабильности на борту анализатора, такие как VITROS CRP). **Примечание:** Исходя из производительности Вашей лаборатории, возможно, что все реагенты окажутся в зоне риска превышения времени стабильности на борту анализатора или наоборот ни один реагент не будет находиться в зоне риска.
3. Запишите количество тестов каждого реагента в зоне риска в системе (если таковые есть) и удалите их из системы. **Примечание:** Для MicroTip разбавителей не отображается счётчик тестов.
4. Запрос на предоставление кредита за неиспользованные тесты указывается в форме подтверждения получения уведомления.

Для предотвращения появления аномалии до установки модифицированного программного обеспечения:

Для всех типов реагентов:

- Перед загрузкой новых лотов реагентов, убедитесь, что загружена самая свежая версия ADD.
- Первично открытые реагенты должны быть загружены согласно стандартной рабочей процедуре загрузки Load/Unload. После загрузки реагента при использовании процедуры Load/Unload, дополнительного выключения системы не требуется.
- Для загрузки частично использованных реагентов или полных реагентов, которые были ранее загружены в другую систему, убедитесь, что не выполняется процесс тестирования в анализаторе. Не используйте кнопку процедуры Load/Unload. Вы должны использовать ручную загрузку реагентов, процедура описана в V-docs "Инструкции по ручной загрузке" для Вашей системы и в дополнительной инструкции ниже.

Ручная загрузка MicroSlide картриджей:

1. В меню Reagent Management, используйте процедуру Manual Load. Убедитесь, что вся информация в диалоговом окне Manually Load Cart заполнена и верна для каждого загружаемого картриджа.
2. Нажмите кнопку Status в меню Reagent Management.
3. *После того, как завершится процесс инвентаризации,* вернитесь в основное меню System Status и немедленно выполните нормальное выключение системы, после этого включите Вашу систему VITROS 5,1 FS.

Ручная загрузка упаковок реагентов (MicroTip, Разбавители):

Важное примечание: При загрузке частично использованных упаковок, упаковок использовавшихся на других системах VITROS и упаковок использовавшихся в этой же системе (даже при удалении пузырей), всегда используйте ручную загрузку, указав штрих-код, срок действия и дату открытия, когда будет предложено сделать это.

В меню Reagent Management, используйте Manual Load процедуру. Убедитесь, что вся информация в диалоговом окне Manually Load Pack заполнена и верна для каждого загружаемого картриджа.

- Если любая полная или частично полная упаковка реагента была ранее извлечена с этой же системы, дата годности и дата открытия реагента будут автоматически заполнены, как только считается штрих код. **Не требуется выключать или перезагружать** Вашу систему.
- Если Вы загружаете любую полную или частично заполненную упаковку реагентов, которые не были ранее загружены в систему, Вы должны заполнить дату открытия упаковки в диалоговом окне Manually Load Pack, вернуться в меню System Status и немедленно выполните нормальное выключение системы, после этого включите Вашу систему VITROS 5,1 FS.

ДОПОЛНИТЕЛЬНО ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Заполните и верните форму подтверждения получения уведомления до **31 Октября, 2018**.
- Приобщите данную нотификацию к документации на анализатор VITROS 5,1 FS, имеющейся в учреждении.
- Если прибор был отправлен в другое учреждение/подразделение, то перешлите данную нотификацию по месту нахождения анализатора.

Контактная информация

В случае, если реагент находится на борту анализатора сверх установленного срока стабильности на борту анализатора (OAS), то это может повлиять на соответствующие тесты. Информацию о возможных влияниях на результаты испытаний можно получить в центре технической поддержки Ortho Care.

Мы приносим свои извинения за возможные неудобства, которые могут затронуть Вашу лабораторию. Если у Вас есть дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь в центр технической поддержки Ortho Care™ по телефону 8-800-555-0181 или по адресу электронной почты Orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com.

Вопросы и Ответы

1. Что такое "время стабильности реагента на борту анализатора"?

Все реагенты VITROS имеют свой срок годности в открытом виде после установки на борт анализатора, это время, в течение которого реагент сохраняет все свои рабочие характеристики, заявленные производителем. Продолжительность срока годности на борту анализатора зависит от типа реагента и отличается от даты истечения срока годности изделия в нераспечатанной упаковке производителя.

2. Как анализатор должен работать с учётом времени стабильности на борту?

Анализатор предназначен для отслеживания времени стабильности изделия на борту анализатора вне зависимости от того, полный или частично использованный реагент был загружен и какой метод загрузки был использован.

3. Какие сценарии могут вызвать аномалию?

Ortho обнаружила несколько сценариев, при которых срок годности открытого реагента может задаваться анализатором неверно.

Сценарии, которые могут являться причиной данной проблемы зависят от нескольких факторов, таких как позиция в хранилище, в которую был загружен реагент или содержала ли данная позиция ранее загруженный реагент, для которого дата открытия была введена вручную. Сценарии, которые могут являться причиной аномалии, перечислены ниже.

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ: Следование инструкции, приведенной в разделе «Необходимые действия» данного сообщения, поможет избежать указанной аномалии и предотвратить использование анализатором тех реагентов, время нахождения которых на борту превышает срок годности на борту анализатора, установленный в Инструкции по применению реагента.

Сценарий №1

В случае, если дата срока годности реагента не представлена (не поддерживается) в загруженном в систему ADD, то дата срока годности после открытия, для частично использованного реагента с неподдерживаемым лотом, будет автоматически неправильно рассчитана как для нового реагента.

Сценарий №2

Дата срока годности для частично использованного картриджа MicroSlide будет неверно перезаписана как дата для нового картриджа, в случае если:

- Хранилище картриджей, содержащее данный картридж будет вновь инициализировано, *а также*
- После повторной инвентаризации картриджа, количество посчитанных картриджей отличается более чем на +3 слайда в сравнении с прошлой инвентаризацией, *также*
- Позиция в хранилище, в которой находится картридж, ранее содержала картридж, который был загружен вручную, с вручную введённой датой открытия картриджа, *также*
- Выключение и перезагрузка системы не были выполнены с прошлой Ручной загрузки картриджа.

Сценарий №3

Дата годности после открытия для частично использованного картриджа MicroSlide, загруженного без указания даты открытия, будет неверно установлена как в случае, если реагент был полным, а также установится полное время стабильности на борту анализатора. Такой случай наблюдается, когда в картридже остаётся единственный слайд, загруженный без указания даты открытия.

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ**Риск неправильного определения времени стабильности на борту анализатора VITROS 5,1 FS**

Пожалуйста, верните заполненную форму с помощью факса или отсканируйте в формат PDF и отправьте по электронной почте, чтобы мы могли закончить наши записи до:

31-ОКТАБРЯ-2018

Кому: Н. Мазуровой

e-Mail адрес электронной почты: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Факс:

Ваше Имя и Адрес Компани

Проверьте Ваше имя и почтовый адрес:

Пожалуйста, заполните эту секцию, если какая-либо информация изменилась

Учреждение/

Контактное лицо:

Адрес:

Город:

Телефон:

e-Mail:

Почтовый адрес:

Факс:

Пожалуйста,
подтвердите

Я получил(а) Срочное Уведомление о Коррекции Продукции с информацией о том, что при определенных обстоятельствах, система VITROS 5,1 FS Systems может неправильно определять время стабильности на борту анализатора реагентов VITROS (MicroTip упаковки, MicroSlide картриджи и/или Разбавители).

Я понимаю информацию, представленную в письме для пользователя и буду следовать инструкции для оценки текущего статуса на нашей системе VITROS и помогу смягчить потенциальное возникновение аномалии, до установки нового программного обеспечения.

Пожалуйста, выберите из следующего:

- ☐ В моей лаборатории были идентифицированы упаковки/картриджи в зоне риска, извлечены из системы и запрашиваю кредит для неиспользованных тестов открытых реагентов (только) перечисленных ниже.
- ☐ В моей лаборатории не были идентифицированы и извлечены из системы какие-либо упаковки/картриджи в зоне риска и запрос кредита на неиспользованные тесты не требуется.

Пожалуйста, заполните название реагента/Код продукта (REF номер) и номер лота для каждого частично использованного продукта, а также оставшееся количество тестов в каждой частично использованной упаковке/картридже.

Имя продукта/Код продукта/Номер лота

Количество
неиспользованных
тестов открытых
реагентов (только)

VITROS / /
VITROS / /
VITROS / /
VITROS / /
VITROS / /
VITROS / /

Имя:

Номер

телефона:

Дата:

Подпись:

Обязательно
Ваша подпись
подтверждает получение
и понимание Вами
уведомления.

Ваши
комментарии:

Если Вы отвечаете за несколько мест, пожалуйста, перечислите ниже все места и номера пользователей, за которых Вы подписываетесь:

Местонахождение Вашего
представительства:

Для пользователей, заказывающих с помощью дистрибьютора

Имя Дистрибьютора

Если Вы заказываете у дистрибьютора, пожалуйста, укажите название компании