



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2110315

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

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

29.11.2016 № 014-2400/16

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2007/00609
№ ФСЗ 2010/08318

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 «Джонсон & Джонсон», уполномоченного представителя производителя медицинских изделий, о новых данных по безопасности при использовании медицинских изделий «Иммунодиагностический автоматический анализатор "Витрос" (Vitros) с принадлежностями» регистрационное удостоверение от 05.09.2016 № ФСЗ 2007/00609, срок действия не ограничен, и «Анализатор диагностический модульный Vitros 5600 для проведения биохимических и иммунохимических исследований с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 09.09.2016 № ФСЗ 2010/08318, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Джонсон & Джонсон» (121614, Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2, тел. +7(495) 580-77-77, факс +7(495) 580-78-78).

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 «Джонсон & Джонсон», 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 5 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Субъектам обращения медицинских изделий от ООО «Джонсон & Джонсон»

«20» мая 2016 года
Исх. № 2005 - 2/16

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания») выражает вам свое почтение и обращает ваше внимание на следующую информацию.

Компания является уполномоченным представителем компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., США (далее – «Производитель») на территории Российской Федерации.

Производителем было инициировано уведомление о корректирующих действиях по медицинским изделиям: Анализатор иммунодиагностический (VITROS 3600), код продукта 6802783, 6802914 и Анализатор биохимический и иммунохимический (VITROS 5600), код продукта 6802413, 6802915, зарегистрированными на территории Российской Федерации, регистрационные сертификаты № ФСЗ 2007/00609 от 22 ноября 2007 2008 года «Имунодиагностический автоматический анализатор «Витрос» (Vitros) с принадлежностями» и № ФСЗ 2010/08318 от 13 ноября 2010 года «Анализатор диагностический модульный Vitros 5600 для проведения биохимических и иммунохимических исследований с принадлежностями».

Суть проблемы и влияние на результаты

Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) инициировала данное уведомление из-за потенциального возникновения аномалии программного обеспечения (ПО), при которой обработка образца может происходить по двум разным сценариям, что может привести к ошибочным результатам.

Сценарий 1: Система VITROS может отобразить образец из неверного контейнера, присваивая, соответственно, неверные результаты теста исходному образцу.

Сценарий 2: Образец может быть отобран из одного контейнера (образец А) и внесен ошибочно в контейнер с другим образцом (образец В), вызывая его контаминацию и разведение.

Орто может оказать помощь, чтобы определить, если аномалия произошла на вашей системе. Обратитесь к разделу «Вопросы и ответы» для подробной информации.

Частота возникновения

Основываясь на трехмесячном мониторинге данных, частота данной аномалии составляет:

- Сценарий 1: 1 на 12,500,000 результатов
- Сценарий 2: 1 на 5,900,000 результатов

Решение

Поправки к ПО содержат решение данной проблемы. Начиная с Апреля 2016 г. загрузка исправлений доступна в автоматическом режиме, если система подключена к e-Connectivity. До загрузки исправлений используйте прилагаемые инструкции для снижения вероятности возникновения аномалии.

Необходимые действия

- Загрузите поправки к ПО:
 - Автоматическая загрузка через e-Connectivity возможна с Апреля 2016г.

-
- Наборы ПО (DVD формат) будут распространяться с Апреля 2016г.
 - До загрузки исправлений используйте прилагаемые инструкции для снижения вероятности возникновения аномалии.
 - Приложить данный документ к пользовательской документации.
 - Выработайте план действий Вашей лаборатории относительно ранее полученных результатов.
 - Заполните и перешлите обратно форму подтверждения не позднее **29 Мая, 2016.**
-

Контактная информация

Ответы на некоторые вопросы Вы можете найти в соответствующем разделе. Если у Вас есть дополнительные вопросы, свяжитесь с сотрудниками Ortho.

Производителем были приняты превентивные и корректирующие действия в рамках производственного процесса для предотвращения данной проблемы в будущем.

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

Приложение: Вопросы и ответы (на 3 листах)

С уважением,
Управляющий директор
ООО «Джонсон & Джонсон»



Маркова Ю.Н.

Вопросы и ответы

1. Какне системы VITROS® подвержены данной аномалии?

Данной аномалии подвержены системы VITROS 3600 и 5600 при обработке образцов на рутинной линии. Данная аномалия не влияет на образцы на автоматической линии и в Stat штативе.

2. Как возникает данная аномалия?

На конвейере для образцов есть 4 позиции для отбора образцов. Для возникновения аномалии должна произойти следующая последовательность событий:

1. Образец в штативе в позиции 2 или 3 находится в обработке или готовится к данному процессу **одновременно с этим происходят следующие процессы,**
2. В позиции 1 сканируется штатив и возникают коды (TD4-20C, TD4-20* and/or TD4-21*) и
3. Система проводит самовосстановление (например, инициализацию) для всех штативов в позициях 1-4.

*См. пункт 6.

3. Что происходит, когда возникает аномалия?

При возникновении аномалии возможны 2 сценария:

Сценарий 1:

Если самовосстановление происходит во время отбора образца и штативы в позициях 2 и 3 вращаются, то отбор может произойти из неверного контейнера.

Влияние на результат: Результаты, полученные из данного образца присваиваются исходному образцу.

Частота возникновения: 1 событие на 12,500,000 результатов.

Сценарий 2:

Если самовосстановление происходит во время отбора образца и возникает ошибка аспирирования (например, пузыри), пробозаборник выходит из контейнера. Тест отмечается флагом "No Results". Однако если есть возможность сохранить образец («Save Sample»), то система вернёт пробу из наконечника обратно в контейнер. Из-за вращения штатива возврат образца может произойти в другой контейнер.

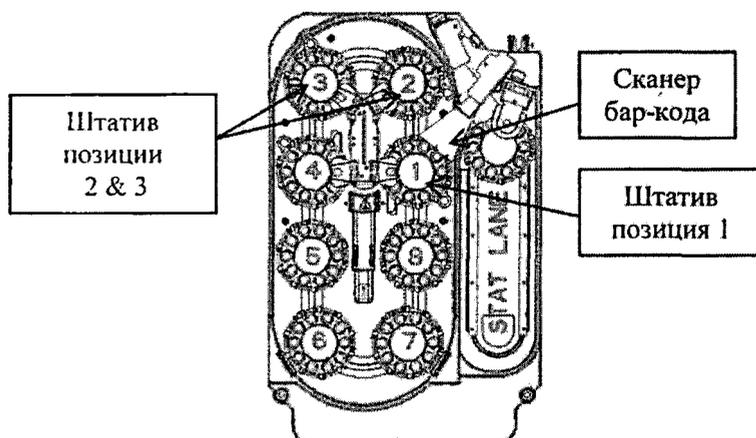
Влияние на результат: Получается ошибочный результат.

Частота возникновения: 1 событие на 5,900,000 результатов.

Примечание: Возможно развитие двух сценариев одновременно.

4. Как определить позицию штатива?

Аффектные позиции указаны на рисунке ниже:



5. Что значит “Save the Sample” (сохранить образец)?

При определённых условиях, если первая попытка забора образца неудачна, то система вернёт пробу в исходный контейнер. «Save Sample» это не настраиваемый параметр, он заложен в ПО.

6. Какие коды ассоциированы с данной аномалией?

Следующие коды ассоциированы с механическими нарушениями при сканировании штрих-кодов штативов и образцов. Один из данных кодов будет присутствовать перед возникновением аномалии:

TD4-20* (Штрих-код штатива)			TD4-21* (Штрих-код образца)		
TD4-200	TD4-204	TD4-20B	TD4-210	TD4-214	TD4-21D
TD4-201	TD4-205	TD4-20C	TD4-211	TD4-215	TD4-21E
TD4-202	TD4-206	TD4-20D	TD4-212	TD4-216	
TD4-203	TD4-209	TD4-20E	TD4-213	TD4-219	

7. Можно ли определить, когда возникает аномалия?

Перед загрузкой поправок к ПО, Вы можете изучить последовательность событий для идентификации аномалий:

Для сценария 1: Возникает код TD4 И в течение 25 секунд появляются следующие сообщения:

- System Scheduler Timeout (код SB5-010) со специфическим текстом “SaHaTrays12Init” **ИЛИ**
- Tray Rotation Error (коды: TD0-2**, TD0-3**, TD0-4**).

Для сценария 2: Возникает код TD4 И в течение 25 секунд появляются следующие сообщения:

- Sample Exceeds Maximum Onboard Time (код SBA-007) Tray ID Cup -1 ;
Примечание: Штатив и ID пустые, контейнер -1 **ИЛИ**
- uS Metering Aspirate Error (TE5-45* - *code ends in anything other than A, D, E or H) **ИЛИ**
- uIA Metering Aspirate Error (TM5-45*- *code ends in anything other than A, D, E or H)

8. Может ли Ortho определить, возникала ли аномалия на моей системе?

Да, Ortho может определить, если аномалия возникла на Вашей системе. В зависимости от того, подключена Ваша система к E-Connectivity или нет, таблица ниже поможет определить дальнейшие действия.

Помощь в определении аномалии на Вашей системе	
Для систем VITROS с e-Connectivity	<u>Анализ предыдущих результатов:</u> <ul style="list-style-type: none">Мы анализируем Ваши данные за последние 3 месяца.По запросу мы можем оценить ваши данные за больший период (максимум до 2 лет). Для запроса обратитесь в службу технической поддержки.
	<u>Анализ текущих результатов:</u> <ul style="list-style-type: none">Ortho в текущий момент отслеживает возникновение аномалий и будет продолжать это делать до загрузки поправок к ПО.
	Если на Вашей системе возникнет аномалия, Ortho свяжется с Вами и представит суммарный отчёт.
Для систем VITROS без e-Connectivity	<u>Анализ предыдущих результатов:</u> <p>Если Ваша система VITROS® без e-Connectivity, то анализ данных не осуществлялся.</p> <ul style="list-style-type: none">По запросу мы можем провести анализ данных, которые хранятся на Вашей системе или были заархивированы.<ul style="list-style-type: none">✓ Для поведения анализа сделайте запрос в местный центр технической поддержки.✓ По результатам анализа данных Ortho свяжется с Вами, если Ваша система подверглась влиянию аномалии. <p>Важно: Ortho не рекомендует использовать конфиденциальные данные пациентов как часть ID образца.</p>
	<u>Самостоятельный анализ текущих результатов:</u> <p>Следуйте инструкции в вопросе # 6.</p>

9. Все ли тесты подвержены аномалии?

Любые тесты в рутинной линии могут быть подвержены аномалии (iMicroTip, MicroSlide и MicroWell).