



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2311731

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

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

05.09.2019 № ОДМ-1657/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий, регистрационное
удостоверение
№ ФСЗ 2010/06706, № ФСЗ 2009/03612,
№ ФСЗ 2009/03611, № ФСЗ 2010/07202

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 «Эбботт Лэбораториз», уполномоченного представителя производителя медицинских изделий, о новых данных по безопасности при применении следующих медицинских изделий:

«Анализатор биохимический модульный ARCHITECT с 4000 для in vitro диагностики с принадлежностями», производства «Эбботт Лэбораториз», США, регистрационное удостоверение от 05.03.2019 № ФСЗ 2010/06706, срок действия не ограничен;

«Расходные материалы и принадлежности к анализатору биохимическому модульному ARCHITECT c16000 для in vitro диагностики», производства «Эбботт Лэбораториз», США, регистрационное удостоверение от 11.03.2019 № ФСЗ 2009/03612, срок действия не ограничен;

«Анализатор биохимический модульный ARCHITECT c16000 для in vitro диагностики с принадлежностями», производства «Эбботт Лэбораториз», США, регистрационное удостоверение от 29.12.2018 № ФСЗ 2009/03611, срок действия не ограничен;

«Изделия медицинские вспомогательные к анализатору биохимическому модульному ARCHITECT с 4000 для in vitro с принадлежностями», производства «Эбботт Лэбораториз», США, регистрационное удостоверение от 04.03.2019 № ФСЗ 2010/07202, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Эбботт Лэбораториз» (125171, Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, строение 1, БЦ "Метрополис", тел. +7 (495) 258-42-80, факс: (495) 258-42-81 или по электронной почте abbot-russia@abbott.ru

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



Исправление информации по продукту

Срочно - К немедленному исполнению

Дата 1 мая 2019 г.

Продукт

Продукт	Каталожный номер	Серийный номер	UDI
Миксер	09D59-01	Все	-
	09D59-02		
	09D59-03		

Описание

Настоящим письмом информируем вас о возможных отклонениях в работе миксера биохимических анализаторов ARCHITECT с (кат. № 09D59-01, 09D59-02 и 09D59-03). При определенных условиях лопатки миксера, закрепленные винтом и гайкой, могут отсоединяться от миксера. Отсутствие лопатки миксера приведет к недостаточному перемешиванию реакционной смеси, что, в свою очередь, может привести к получению неправильного результата (неправильной калибровке теста, выходу результатов контроля (КК) за пределы допустимого диапазона, неправильным результатам исследования клинических образцов). Потенциальное влияние на результаты исследования зависит от используемого теста и вязкости клинического образца.

Первопричина выявленного отклонения в данный момент неизвестна, мы проводим соответствующее расследование.

Влияние на пациентов

При отсоединении лопатки миксера от миксера существует вероятность получения некорректных результатов при анализе клинических образцов в любом тесте на клинико-химических аналитических модулях анализатора ARCHITECT.

Необходимые действия

1. Незамедлительно осмотрите все миксеры ваших биохимических анализаторов ARCHITECT с и убедитесь, что лопатка миксера и фиксирующий винт находятся на месте в соответствии с указаниями, представленными в Приложении А.
2. Включите процедуру **Осмотр миксера**, описанную в Приложении А, в список процедур ежедневного технического обслуживания.
Примечание: Если вы используете программное обеспечение с опцией Premium, вы можете создать собственную процедуру технического обслуживания для осмотра миксеров. См. *Пользовательская процедура техобслуживания (опция Premium)*².
3. Также осматривайте миксер на наличие / исправность лопатки, если из

Необходимые действия (продолжение)

задней части анализатора, где располагается блок перемешивания, доносится необычный звук. Следуйте инструкциям в Приложении А.

4. Если система выдает один из кодов ошибки, перечисленных в Приложении В, немедленно проверьте исправность миксера используя процедуру Осмотр миксера, представленную в Приложении А, и выполните процедуру Осмотр кюветы, описанную в Приложении С.
5. При выполнении плановой еженедельной процедуры ТО 6021 *Очистка миксеров (с4000, с8000, с16000)*¹. Следуйте дополнительным мерам предосторожности, указанным в Приложении D.

Если вы обнаружили, что лопатка миксера отсоединилась от миксера, обсудите потенциальное влияние на полученные результаты с руководителем лаборатории.

Мы предоставим обновленную информацию об этих процедурах после завершения расследования.

Если вы направляли перечисленные выше продукты в другие лаборатории, сообщите им об исправлении информации по продукту и предоставьте копию данного письма "Исправление информации по продукту".

Сохраните копию данного письма в протоколах вашей лаборатории.

Контактная информация

Если у вас или у ваших партнеров, предоставляющих медицинские услуги, имеются вопросы относительно данной информации, обращайтесь к своему местному представителю Службы сервисной поддержки.

О нежелательных реакциях и проблемах, связанных с качеством продукции, возникающих при использовании указанного продукта, можно сообщить при помощи программы регистрации нежелательных явлений MedWatch FDA онлайн (<http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>), по почте (<http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm>), по телефону (1-800-332-1088) или по факсу (1-800-FDA-0178).

Если вам известно о причинении вреда здоровью пациента или пользователя, возникшей в связи с информацией, изложенной в данном письме, пожалуйста, незамедлительно сообщите об этом в местную службу сервисной поддержки.

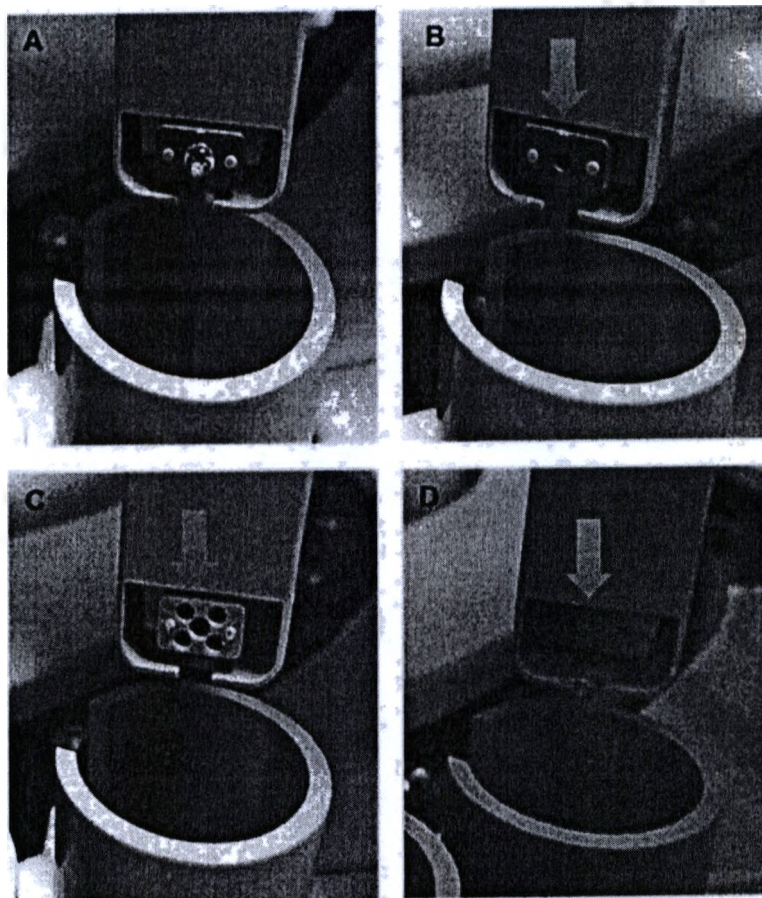
Приложение А: Осмотр миксера

Чтобы осмотреть каждый миксер, откройте заднюю крышку аналитического модуля и осмотрите миксеры. Убедитесь, что лопатки миксера и фиксирующий винт находятся на месте.

Если лопатка и/или винт отсутствуют

1. Замените неисправный миксер. См. *Замена миксера (с4000, с8000, с16000)*¹.
2. Замените осушающую насадку кюветы. См. *Замена осушающей насадки кюветы (с4000, с8000, с16000)*¹.
3. Следуйте указаниями **Приложения С**, чтобы осмотреть все кюветы и убедиться, что винт или гайка не попали в одну из кювет.

На рисунке ниже показаны А) исправный миксер, В) миксер без фиксирующего винта лопатки (оранжевая стрелка указывает на место, где должен находиться винт), С) миксер без лопатки, но с регулировочной прокладкой (синяя стрелка указывает на место, где должна находиться лопатка), D) миксер без лопатки и регулировочной прокладки (синяя стрелка указывает на место, где должны находиться лопатка и регулировочная прокладка).



Приложение В: Ошибки движения устройства промывки кювет.

Код ошибки	Описание
5650	Превышение времени движения устройства промывки кювет к верхней позиции.
5651	Нештатное состояние датчика (не активизируется вверх, вниз и вниз ОК) при движении устройства промывки кювет к верхней позиции.
5652	Нештатное состояние датчика (активизируется только вниз) при движении устройства промывки кювет к верхней позиции.
5653	Нештатное состояние датчика (активизируется вверх и вниз) при движении устройства промывки кювет к верхней позиции.
5654	Нештатное состояние датчика (активизируется только вниз ОК) при движении устройства промывки кювет к верхней позиции.
5655	Нештатное состояние датчика (активизируется вверх и вниз ОК) при движении устройства промывки кювет к верхней позиции.
5656	Нештатное состояние датчика (активизируется вниз и вниз ОК) при движении устройства промывки кювет к верхней позиции.
5657	Нештатное состояние датчика (активизируется вверх, вниз и вниз ОК) при движении устройства промывки кювет к верхней позиции.
5658	Превышение времени движения устройства промывки кювет к нижней позиции.
5659	Нештатное состояние датчика (не активизируется вверх, вниз и вниз ОК) при движении устройства промывки кювет к нижней позиции.
5660	Нештатное состояние датчика (активизируется только вверх) при движении устройства промывки кювет к нижней позиции.
5661	Нештатное состояние датчика (активизируется только вниз) при движении устройства промывки кювет к нижней позиции.
5662	Нештатное состояние датчика (активизируется вверх и вниз) при движении устройства промывки кювет к нижней позиции.
5663	Нештатное состояние датчика (активизируется только вниз ОК) при движении устройства промывки кювет к нижней позиции.
5664	Нештатное состояние датчика (активизируется вверх и вниз ОК) при движении устройства промывки кювет к нижней позиции.
5665	Нештатное состояние датчика (активизируется вверх, вниз и вниз ОК) при перемещении устройства промывки кювет к нижней позиции.
5666	Нештатное состояние датчика (не активизируется вниз и вниз ОК) при движении устройства промывки кювет к нижней позиции.
5667	Нештатное состояние датчика (активизируется вниз и не активизируется вниз ОК) при движении устройства промывки кювет на шаг вниз.
6506	Ошибка проверки кюветы (x) на возможные повреждения. x = № кюветы

Приложение С: Осмотр кюветы

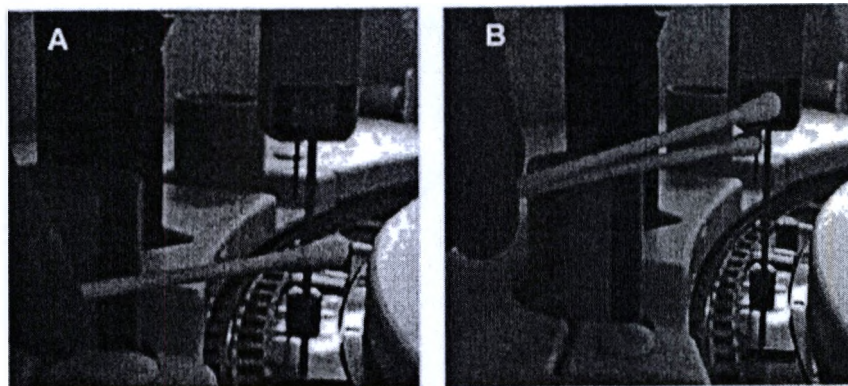
1. Осмотрите кюветы на наличие винтов и гаек:
 - a. Извлеките каждый сегмент из реакционной карусели. Дополнительную информацию см. в *Замена кюветного сегмента (с4000, с8000, с16000)*¹.
 - b. Осмотрите каждую кювету сегмента на наличие винтов и гаек.
 - c. Осмотрите все сегменты реакционной карусели.

2. Если в кюветах не обнаружены винты и гайки миксера,
 - a. После извлечения кюветных сегментов из анализатора ARCHITECT проверьте каждый кюветный сегмент на отсутствие повреждений: аккуратно потяните вниз за основание в нескольких точках. При наличии повреждений замените кюветный сегмент следуя указаниям процедуры *Замена кюветного сегмента (с4000, с8000, с16000)*¹.
 - i. Если повреждения отсутствуют, замените отдельную кювету кюветного сегмента. См. процедуру *Замена кюветы (с4000, с8000, с16000)*¹.

Приложение D: Дополнительные меры предосторожности при выполнении процедуры еженедельного ТО 6021 Очистка миксеров:

При выполнении процедуры еженедельного ТО 6021 *Очистка миксеров*¹, рекомендуется не допускать прямого воздействия изопропилового спирта 70% с фиксирующим винтом миксера.

На рисунке ниже показана А) правильные действия по очистке миксера и В) неправильные действия - прямое воздействие изопропилового спирта 70% на фиксирующий винт миксера.



Библиография

¹ Руководство по эксплуатации анализатора ARCHITECT, раздел 9: Сервис и техобслуживание, Замена компонентов