



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



2179360

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

12.10.2017 № 014-2518/17

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Сисмекс РУС», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Реагенты к анализаторам гематологическим автоматическим KX-21N, XT-4000i, XS-800i, XS-1000i», производства «Сисмекс Корпорейшн», Япония, регистрационное удостоверение от 14.04.2015 № ФСЗ 2012/12756, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых лотов медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: гематологический IVD реагент Sysmex Fluorocell PLT может быть причиной получения ложно заниженных результатов измерения при использовании канала PLT-F.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сисмекс РУС» (123290, Россия, Москва, 1-й Магистральный тупик, д. 11, стр. 10, тел/факс +7 (495) 781 67 72).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, 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 10 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ООО «Сисмекс РУС»
123290 Россия, Москва,
1-ый Магистральный туннель,
Д. 11, стр.10
Тел./факс: +7 495 781 67 72

Исх. № 4344 от 01.09.2017

ООО «Сисмекс РУС», являясь авторизованным представителем компании Сисмекс Корпорэйшн, Япония (Sysmex Corporation, Japan) на территории Российской Федерации, выражает свое почтение и настоящим сообщает, что нами получено Уведомление о Безопасности касательно реагента для гематологических автоматических анализаторов — Флуоресцентный краситель Fluorocell PLT (РУ №ФСЗ 2012/12756 от 14.04.2015).

Всего в Российскую Федерацию было завезено 49 упаковок дефектного лота. Информация о количестве отгруженных реагентов, которые затрагивает данное уведомление, а также данные о получателях представлена ниже:

Организация	Лот/инфо о реагенте	Количество
ООО АСТРА-77	A6076, 08.11.2017, 10005030/160117/0000852, ЯПОНИЯ	1
	A6076, 08.11.2017, 10005030/240117/0001935, ЯПОНИЯ	2
	A6086, 06.12.2017, 10209120/130717/0001157, ЯПОНИЯ	4
ООО ИНВИТРО- МедСнаб	A6063, 22.09.2017, 10005030/091116/0035649, ЯПОНИЯ	1
	A6076, 08.11.2017, 10005030/160117/0000852, ЯПОНИЯ	2
	A6076, 08.11.2017, 10005030/240117/0001935, ЯПОНИЯ	1
	A6086, 06.12.2017, 10005030/140317/0007785, ЯПОНИЯ	4

Генеральный директор
Козырева Елена Александровна
Действует на основании Устава

АО «Райффайзенбанк» г. Москва
р/с 40702810800001445148
к/с 30101810200000000700
БИК 044535700

	A6074, 23.10.2017, 10005030/270317/0009383, ЯПОНИЯ	4
	A6086, 06.12.2017, 10209120/130717/0001157, ЯПОНИЯ	6
ООО Медиа Сервис АБВ	A6076, 08.11.2017, 10005030/160117/0000852, ЯПОНИЯ	1
	A6086, 06.12.2017, 10209120/210217/0000146, ЯПОНИЯ	2
ООО СДС	A6063, 22.09.2017, 10005030/091116/0035649, ЯПОНИЯ	1
	A6076, 08.11.2017, 10225050/260117/0000132, ЯПОНИЯ	3
ООО ХЕЛИКС	A6086, 06.12.2017, 10209120/130717/0001157, ЯПОНИЯ	2
ООО ЧебМед	A6086, 06.12.2017, 10209120/130717/0001157, ЯПОНИЯ	3
ООО Сисмекс РУС	A6074, 23.10.2017, 10005030/270317/0009383, ЯПОНИЯ	1 (списан по инвентаризации – недостача 07.07.2017)
ООО Сисмекс РУС	A6086, 06.12.2017, 10005030/140317/0007785, ЯПОНИЯ	1 Передан безвозмездно для инсталляции прибора в ООО «Полимедсервис» Екатеринбург (17.03.2017)
ООО Сисмекс РУС	A6086, 06.12.2017, 10209120/130717/0001157, ЯПОНИЯ	10 (на складе, ожидают уничтожения)

Нами предприняты следующие корректирующие меры:

- В организации, куда был отгружен данный регент, были направлены следующие документы:
 - Уведомление о безопасности на местах (документ, описывающий существующую проблему, а также регламентирующий перечень безотлагательных мер, которые следует предпринять).
 - Письмо, адресованное пользователю, с просьбой заполнить бланк ответа клиента, а также информацией о телефонах «горячей линии» службы



поддержки - для разъяснения порядка действия, а также контакты отдела логистики - для решения вопросов замены и поставки и учета лотов реагента.

- Бланк ответа клиента
- 2. Открыта горячая линия по всем вопросам разъяснения порядка действий, описанных в п.2 уведомления (Безотлагательные меры с целью исключения риска получения ложных результатов измерения)
- 3. На складе ООО Сисмекс РУС подготовлены к отгрузке реагенты для замены дефектных лотов.

В приложении к данному письму представлены:

1. Уведомление о безопасности на местах
2. Письмо пользователю
3. Бланк ответа
4. Копия регистрационного удостоверения

Ближайшее время будут представлены подписанные Бланки ответа клиентов и акты списания.

По всем вопросам обращаться по адресу: 123290 Россия, Москва, 1-й Магистральный тупик, д.11. строение 10, БЦ «ЯРД». Офис 1020. ООО «Сисмекс РУС», а также по адресу электронной почты kovshova.vulia@sysmex-europe.com

С уважением,
Генеральный Директор ООО «Сисмекс РУС»



Е.А. Козырева



ООО «Сисмекс РУС»
123290 Россия, Москва,
1-ый Магистральный тупик,
д. 11, стр.10
Тел./факс: +7 495 781 67 72

Бланк ответа клиента

Настоящим подтверждаем получение Уведомления о безопасности на местах (FSN), выпущенного 28 августа 2017 г. в отношении необходимости проведения Корректирующих действий, связанных с безопасностью медицинского изделия для диагностики IN VITRO, в связи с ложно заниженным результатом PLT-F в случае использования нижеуказанного проблемного лота реагентов.

Описание изделия: Fluorocell PLT (Кат. №: CD-994-563)

Лоты: С А6056 по А6089

Лот/Fluorocell PLT	Срок годности
A6056	05-09-2017
A6057	08-09-2017
A6058	08-09-2017
A6062	15-09-2017
A6063	22-09-2017
A6066	26-09-2017
A6067	05-10-2017
A6068	05-10-2017
A6074	23-10-2017
A6075	08-11-2017
A6076	08-11-2017
A6084	29-11-2017
A6085	06-12-2017
A6086	06-12-2017
A6089	20-12-2017

Генеральный директор
Козырева Елена Александровна
Действует на основании Устава

АО «Райффайзенбанк» г. Москва
р/с 40702810800001445148
к/с 30101810200000000700
БИК 044523700

www.sysmex.ru



Мы подтверждаем, что:

Мы обнаружили вышеуказанный продукт и просим произвести замену изделия в количестве:	
Данное уведомление по качеству было направлено всем заинтересованным сторонам	

Настоящим также подтверждаем, что воспользуемся описанными в Уведомлении безотлагательными мерами.

Пожалуйста, отправьте эту форму не позднее 2 сентября 2017 г.

по адресу Kudrvavtseva.Olga@Sysmex-Europe.com

Kovshova.vulia@sysmex-europe.com

Организация

Адрес

Ответственное и уполномоченное лицо

Должность

Подпись

Место / дата



Sysmex Europe GmbH
Bombarch 1,
D-22848 Norderstedt, Германия
Адрес электронной почты:
vigilance@sysmex-europe.com

Norderstedt, 28.08.2017/TKR

УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ (FSN)

Уважаемый заказчик Sysmex!

К сожалению, нам стало известно, что гематологический IVD реагент Sysmex

Fluorocell PLT

может быть причиной получения ложно заниженных результатов измерения при использовании канала PLT-F.

Это может привести к принятию ошибочных диагностических решений и решений о назначении терапии, что, в свою очередь представляет серьезную угрозу для пациентов.

Данная проблема не относится к заказчикам, не использующим этот реагент.

Настоящим просим вас о следующем:

- 1) Распространить настоящее Уведомление среди ответственных пользователей устройств в своей организации
- 2) Убедиться в немедленной реализации нижеприведенных безотлагательных мер
- 3) Выполнить ретроспективную оценку соответствующих проанализированных образцов с соблюдением внутренних стандартных процедур
- 4) Отправить нам подтверждение получения настоящего Уведомления, заполнив форму подтверждения получения (AoR), находящуюся в приложении.

1. Подробное описание проблемы

Описанные ниже наблюдения связаны с использованием картриджей следующих лотов реагента Fluorocell PLT (Кат. №: CD-994-563, указан на коробке с реагентом), используемых на гематологических анализаторах серии XN:

Лот Fluorocell PLT	Срок годности
A6056	05-09-2017
A6057	08-09-2017
A6058	08-09-2017
A6062	15-09-2017
A6063	22-09-2017
A6066	26-09-2017
A6067	05-10-2017
A6068	05-10-2017
A6074	23-10-2017
A6075	08-11-2017
A6076	08-11-2017
A6084	29-11-2017
A6085	06-12-2017
A6086	06-12-2017
A6089	20-12-2017

Из-за получения ложно заниженных результатов теста PLT-F, вызванных использованием картриджей проблемных лотов Fluorocell PLT, перечисленных выше, в качестве профилактической меры компания Sysmex Europe GmbH приняла решение отозвать перечисленные выше лоты данного реагента.

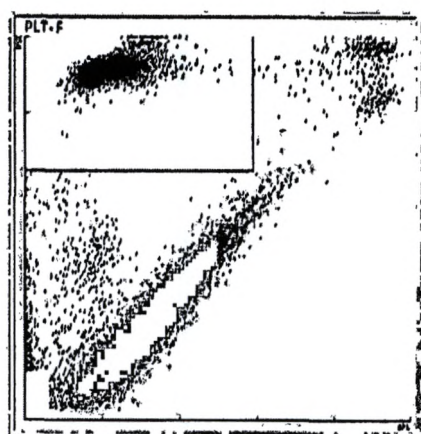
При подсчете тромбоцитов PLT-I и PLT-F с использованием картриджей вышеупомянутых лотов

наблюдались значительные различия между показателями. Результаты PLT-F были существенно выше результатов PLT-I.

В некоторых случаях был получен флаг 'PLT Abn Scattergram' (Аномальная скатерграмма тромбоцитов). Тем не менее, в других случаях эта проблема не возникала. Ложно заниженное значение PLT-F ассоциировалось с неверной классификацией популяции тромбоцитов на скатерграмме PLT-F.

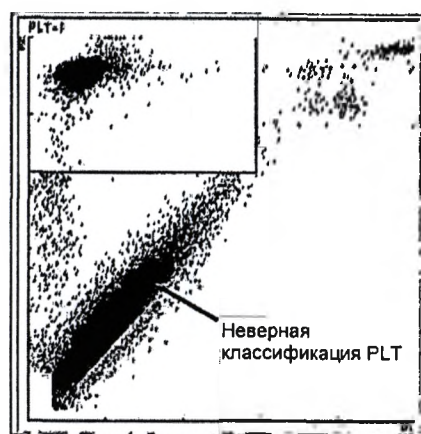
При использовании проблемных лотов Fluorocell PLT, внутреннее тестирование образцов свежей человеческой крови продемонстрировало снижение интенсивности боковой флуоресценции (SFL) образцов, измеренных в канале PLT-F. Как следствие, популяция PLT-F не была подсчитана как PLT, что привело к ложно заниженным результатам PLT-F. Об этом свидетельствует темно-синий участок популяции PLT (см. рис. 2). Кроме того, описанная выше проблема потенциально затрагивает диагностические параметры IPF (IPF%) и IPF # (IPF - фракция незрелых тромбоцитов).

Примеры измерения образцов крови человека:



№ п/п	Данные	Ед. изм.
WBC	5.44	$10^3/\text{мкл}$
PLT-I	243	$10^3/\text{мкл}$
PLT-F	242	$10^3/\text{мкл}$

Рис. 1: Образец с правильным подсчетом PLT-F



№ п/п	Данные	Ед. изм.
WBC	4.55	$10^3/\text{мкл}$
PLT-I	278	$10^3/\text{мкл}$
PLT-F	12	$10^3/\text{мкл}$

Рис. 2: Образец с неправильным подсчетом PLT-F

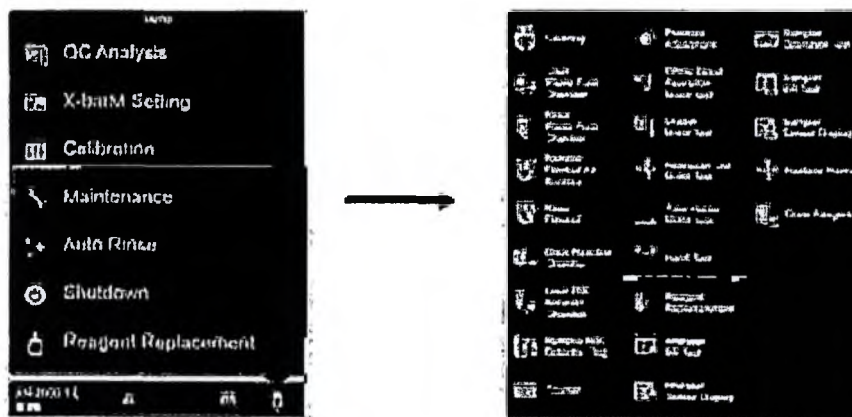
2. Безотлагательные меры с целью исключения риска получения ложных результатов измерения

Все лоты Fluorocell PLT, не указанные в таблице главы 1, могут использоваться для замены «проблемных» лотов.

В настоящем документе эти лоты называются «лотами замены» и с их помощью будут получены верные результаты PLT.

2.1 Если у вас в наличии есть лот замены Fluorocell PLT

- Пожалуйста, утилизируйте реагенты Fluorocell PLT из проблемных лотов, которые могут находиться на складе, в соответствии с локальными правилами ликвидации отходов.
- Прекратите использование проблемных лотов Fluorocell PLT, которые в данный момент могут находиться на анализаторе серии XN.
- После получения лотов замены, пожалуйста, убедитесь в том, чтобы после замены реагента была дважды выполнена дозаправка реагентом Fluorocell PLT. Таким образом будет выполнена полная замена реагента в трубках и камерах анализатора реагентом из нового лота. Опция «Reagent Replenishment» (Дозаправка реагентом) находится в подменю обслуживания анализатора (см. изображение ниже).



- После дозаправки реагентом необходимо проанализировать, как минимум, пять образцов крови человека и проверить скатерграмму PLT-F на предмет отклонений (см. рис. 1 и рис. 2 выше), чтобы убедиться в правильной дозаправке реагентом.

2.2 Если у вас НЕТ в наличии лота замены Fluorocell PLT

Просим с пониманием отнестись к тому, что SEG не может незамедлительно отправить лоты замены для всех проблемных лотов. Поэтому, поскольку анализатор не может работать без установленного на борту картриджа (если установлена лицензия PLT-F), некоторые заказчики могут быть вынуждены продолжать использование проблемных лотов Fluorocell PLT.

В таком случае, следует обязательно выполнить «проверку достоверности» каждого результата PLT-F:

1. Проверьте, находится ли значение PLT-F ниже порогового клинического уровня, применяемого в соответствующей лаборатории, либо отмечен ли образец флагом «PLT Abn Scattergram».

Образцы можно с легкостью отфильтровать с помощью функции поиска образцов, чтобы выбрать измерения PLT-F, а образцы из «проблемных лотов реагентов» можно определить с помощью вкладки «Реагент» (см. рис. 3).

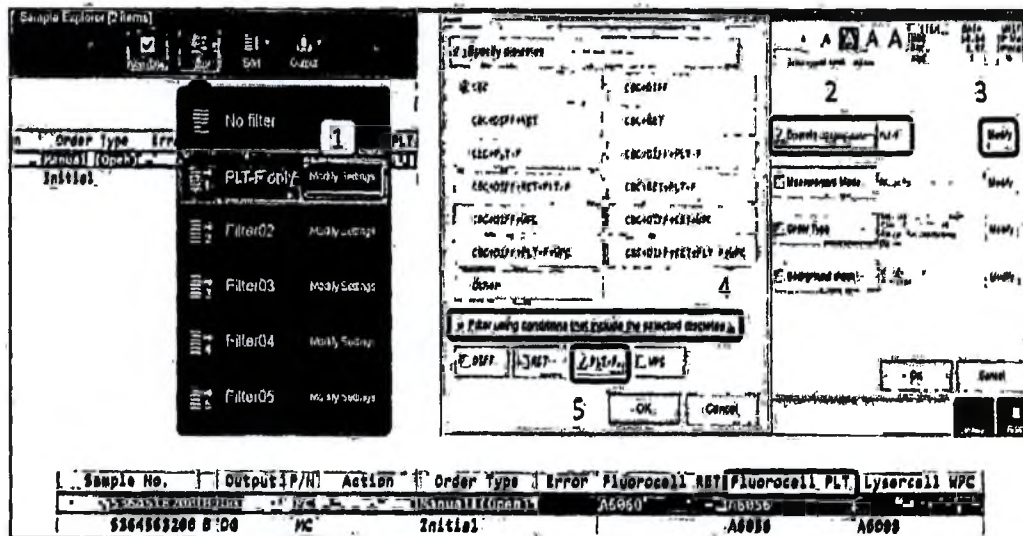


Рис. 3: Фильтрация образцов с измерениями PLT-F. Лот Fluorocell PLT находится во вкладке «Реагент» для каждого измерения.

2. Проанализируйте скатерграмму PLT-F на наличие отклонений в классификации популяции PLT, как показано в примере выше (рис. 2).
3. Проверьте, является ли значение PLT-F значительно ниже значения PLT-I, что может повлиять на клинические решения.
4. Если наблюдается значительное различие, влияющее на принятие клинических решений, пожалуйста, изучите возможность использования значения PLT-I, проверив гистограмму PLT-I. Как вариант, если выполняется калибровка PLT-O, после проверки скатерграммы PLT-O можно использовать значение PLT-O (пожалуйста, уточните у регионального представителя Sysmex, если калибровка PLT-O выполнялась на вашем анализаторе).
5. Если в ходе проверки достоверности значения PLT-I, PLT-O и PLT-F оказываются сомнительными, возьмите мазок или измерьте PLT с помощью другого анализатора, установленного в вашей лаборатории. Например, если значения PLT-I и/или PLT-F отмечаются как ненадежные (*), а гистограмма PLT-I и скатерграмма PLT-F отклоняются от нормы, пожалуйста, проверьте результаты с помощью другого метода, определенного стандартными процедурами лаборатории.

Обратите внимание, что «проверка достоверности» может применяться к образцам, обоснованно классифицированным как проблемные, и поэтому их необходимо проверять ретроспективно.



3. Долгосрочные корректирующие действия на местах, связанные с безопасностью (FSCA)

В настоящее время расследование первопричин продолжается. После того, как станет известно об окончательной конрмере для данного изделия, мы сообщим о долгосрочных корректирующих действиях.

Приносим свои искренние извинения за неудобства, которые могут возникнуть в связи с данной проблемой, и благодарим вас за понимание и постоянную поддержку компании Sysmex и нашей продукции.

С уважением,

Sysmex Europe GmbH

Томас Крёгер (Thomas Kröger)

Специалист по технике безопасности