



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2105591

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

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

05.09.2016 № 0101-1721/16

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Эбботт Лэбораториз», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Реагенты in vitro для гематологического анализатора CELL-DYN Emerald», производства «Эбботт Лэбораториз», США, регистрационное удостоверение от 27.02.2014 № ФСЗ 2009/05845, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых серий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Возможный выход результатов контроля качества по параметрам RBC и PLT на анализаторе CELL-DYN Emerald за нижний предел допустимого диапазона.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Эбботт Лэбораториз» (125171, Москва, Ленинградское шоссе, Д.16А, строение 1, БЦ «Метрополис», тел: (495) 258 42 80, факс: (495) 258 42 81, адрес электронной почты: abbot-russia@abbot.com).

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 5 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

0-11-1721/16 от 05.09.2016

Abbott Laboratories
100 Abbott Park Road
Abbott Park, IL 60064-6081



Отзыв продукта

К немедленному исполнению

Дата 03 мая 2016 г.

Продукт

Описание продукта	Каталожный номер	Номер серии	Срок годности	Номер UDI
CELL-DYN Emerald очищающий реагент	09H46-02	6991	30 ноября 2017 г.	-
	09H46-02	7024	31 декабря 2017 г.	-
	09H46-02	7027	31 декабря 2017 г.	-

Описание

Настоящим письмом информируем вас об отзыве CELL-DYN Emerald очищающий реагент серий 6991, 7024, 7027 и сообщаем о мерах, которые необходимо принять вашей лаборатории.

Ранее компания Abbott получила данные, согласно которым результаты контроля качества (КК) по параметрам RBC и PLT, полученные на анализаторе CELL-DYN Emerald с использованием CELL-DYN Emerald очищающий реагент серий 6853, 6901 и 6953, могут выходить за нижний предел допустимого диапазона. Как выяснилось впоследствии, описанная проблема характерна также и для серий CELL-DYN Emerald очищающий реагент 6991, 7024 и 7027. Abbott расследует эту проблему, но вам необходимо незамедлительно принять описанные ниже меры.

Влияние на пациентов

Согласно полученным Abbott данным, описанная проблема не влияет на результаты анализа образцов пациентов. Возможно увеличение затрат времени на получение результата в связи с выходом результатов КК за пределы допустимого диапазона.

**Необходимые
меры**

CELL-DYN Emerald очищающий реагент серий 6991, 7024 и 7027	
Если...	Тогда...
<p>У вас в наличии ИМЕЕТСЯ очищающий реагент другой серии (любой серии, кроме серий 6991, 7024 или 7027)</p>	<p>Незамедлительно прекратите использование очищающего реагента серий 6991, 7024 и 7027</p> <ol style="list-style-type: none">1. Используйте очищающий реагент другой серии.2. Выполните процедуру обеззараживания в соответствии с указаниями Руководства по эксплуатации CELL-DYN Emerald (9140859, версия H), стр. 9-18, пп. 1 - 3 (см. Приложение 1). На выполнение процедуры потребуется 15 – 30 минут.3. Проверьте КК и выполните предписания, действующие в вашей лаборатории <p>Утилизируйте оставшиеся запасы очищающего реагента серий 6991, 7024 и 7027 в соответствии с санитарными нормами и процедурами, принятыми в вашей лаборатории.</p>
Если у вас в наличии нет очищающего реагента другой серии	
<p>При этом вы НЕ наблюдаете выхода результатов КК по параметрам RBC и PLT за нижний предел допустимого диапазона</p>	<p>Незамедлительно закажите очищающий реагент другой серии.</p> <p>Удостоверьтесь, что выполнены все действующие внутренние требования к КК. Продолжайте использовать реагенты старой серии до поступления реагентов новой серии.</p> <p>После получения очищающего реагента новой серии выполните шаги с 1 по 3:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Используйте очищающий реагент другой серии.2. Выполните процедуру обеззараживания в соответствии с указаниями Руководства по эксплуатации CELL-DYN Emerald (9140859, версия H), стр. 9-18, пп. 1 - 3 (см. Приложение 1). На выполнение процедуры потребуется 15 – 30 минут.3. Проверьте КК и выполните предписания, действующие в вашей лаборатории <p>Утилизируйте оставшиеся запасы очищающего реагента серий 6991, 7024 и 7027 в соответствии с санитарными нормами и процедурами, принятыми в вашей лаборатории.</p>

**Необходимые
меры
(продолжение)**

При этом результаты КК по параметрам RBC и PLT выходят за нижний предел допустимого диапазона и процедуры поиска и устранения неисправностей не позволяют устранить эту проблему...	Обратитесь в Службу сервисной поддержки.
---	--

Помимо этого, примите следующие меры...	
<ul style="list-style-type: none">• Следуя инструкциям Руководства по эксплуатации CELL-DYN Emerald (9140859, версия H) стр. 2-41, п. 3 (см. Приложение 2) убедитесь, что опция AUTOCLEAN / АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА активирована, и что параметр CLEAN INTERVAL (CYCLES) / ИНТЕРВАЛ ОЧИСТКИ (ЦИКЛОВ) имеет установленное значение (значение по умолчанию = 80 циклов).	
<ul style="list-style-type: none">• Заполните и отправьте форму ответа пользователя. Служба сервисной поддержки предоставит вам новый реагент взамен утилизированного и/или компенсацию.	
<ul style="list-style-type: none">• Если вы направляли вышеуказанные продукты в другие лаборатории, информируйте их об отзыве продукта и предоставьте им копию данного письма.	
<ul style="list-style-type: none">• Сохраните копию данного письма в протоколах вашей лаборатории.	

**Контактная
информация**

Мы приносим искренние извинения за причиненные вашей лаборатории неудобства. Если у вас или у ваших партнеров, предоставляющих медицинские услуги, имеются вопросы относительно данной информации, обращайтесь к своему местному представителю Службы сервисной поддержки.

Процедура обеззараживания

1. Коснитесь **[RUN SAMPLE]** (Исследование образца). Поместите 1 мл 0,5%-ного раствора гипохлорита натрия в чистую пробирку. Погрузите кончик аспирационной иглы в раствор. Нажмите кнопку запуска для обеззараживания проточных систем.
2. Когда анализатор будет готов к следующему циклу, смочите марлевый тампон 0,5%-ным раствором гипохлорита натрия и протрите аспирационную иглу снаружи.
3. Запустите **SYSTEM CLEAN** (Цикл очистки) следующим образом:

ПРИМЕЧАНИЕ: На этих этапах используйте 3,6%-ный раствор гипохлорита натрия.

- a. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, коснитесь **[MAINTENANCE]**
- b. Коснитесь **[SYS CLEAN]** (Очистка системы) и следуйте инструкциям на экране
4. По завершении процедуры очистки выключите питание анализатора, нажав и удерживая нажатой кнопку включения/выключения питания до тех пор, пока не выключится дисплей.
5. Отключите силовой кабель на задней поверхности прибора, а затем от розетки.
6. Отсоедините адаптер переменного тока от силового кабеля.
7. Отключите принтер в соответствии с рекомендациями производителя.
8. На задней поверхности анализатора отсоедините трубку дилюента и дайте возможность остаткам реагента стечь в канистру. Снимите крышку с канистры слива отходов и снимите трубку. При необходимости протрите наружную поверхность трубки бумажным полотенцем, поместите трубку в пластиковый пакет и закройте его.
9. На задней поверхности прибора отсоедините трубку слива отходов, и дайте возможность остаткам отходов стечь в канистру. Диспенсируйте в трубку 0,5 % раствор гипохлорита натрия и дайте возможность стечь ему в канистру. Снимите крышку с канистры слива отходов и снимите трубку. Под струей теплой водопроводной воды промойте трубку изнутри и снаружи. Вытрите трубку чистым бумажным полотенцем, поместите трубку в пластиковый пакет и закройте пакет.
10. Наружные поверхности трубок лизирующего реагента и очищающего реагента протрите марлевыми тампонами, смоченными деионизированной водой.
11. Утилизируйте реагенты, жидкие отходы и канистры в соответствии с принятыми в вашей лаборатории правилами.
12. Протрите наружные поверхности марлевыми тампонами, смоченными 0,5%-ным раствором гипохлорита натрия, затем – деионизированной водой и протрите насухо бумажными полотенцами.

Другие установки

Если нажать кнопку **Other Settings** (Другие установки), открывается следующий экран.

Окно Delay (Задержка) используется для конфигурирования следующих опций:

1. **PROBE UP** (Поднять иглу) – Устанавливает время в минутах, чтобы убрать иглу, когда прибор не используется.
 - a. Коснитесь поля ввода и используйте цифровую клавиатуру для ввода времени в минутах. Значение по умолчанию – 5 минут, настройка возможна в интервале 1–60 минут.
2. **SHUT DOWN** (Выключение системы) – Устанавливает время в минутах между автоматическими циклами выключения системы.
 - a. Коснитесь поля ввода и используйте цифровую клавиатуру для ввода времени в минутах. Значение по умолчанию – 180 минут, настройка возможна в интервале 30–720 минут
3. **SET AUTOCLEAN** (Установка автоматической очистки) – Конфигурирует систему на автоматическое выполнение цикла автоматической очистки, если достигнуто заданное количество циклов.
 - a. Установите флаг рядом с параметром **<SET AUTOCLEAN>** (Установка автоматической очистки) для его активации.
 - b. Коснитесь поля ввода рядом с **<CLEAN INTERVAL>** (Интервал очистки) и используйте цифровую клавиатуру для ввода количества циклов. Значение по умолчанию – 80 циклов, настройка возможна в интервале 10–5000 циклов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендованное максимальное количество исследований между циклами автоочистки – 80.

ПРИМЕЧАНИЕ: Автоматическая очистка осуществляется только в том случае, когда количество исследованных за день образцов от момента запуска превышает количество, введенное в поле **<CLEAN INTERVAL (CYCLES)>** (Интервал очистки (циклы)).

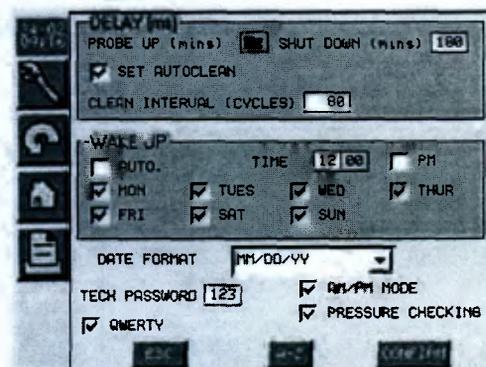


Рисунок 2.23 Настройка других параметров