



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

20.05.2019 № ОМУ - 1288 / 19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2009/05180

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 «Эббот Лэбораториз», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Гематологический анализатор для in vitro диагностики CELL-DYN Emerald с принадлежностями», производства «Корпорация»Эбботт Лэбораториз», США, регистрационное удостоверение от 10.07.2017 № ФСЗ 2009/05180, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Эббот Лэбораториз» (125171, Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, стр. 1, БЦ «Метрополис», тел. +7(495) 258 42 80, факс +7(495) 258 42 81).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Исправление информации по продукту

Срочно - К немедленному исполнению

Дата	21 февраля 2019 г.
Продукт	Название: Гематологический анализатор для In Vitro диагностики CELL-DYN Emerald Каталожный номер: 09H39-01 UDI: - Серийные номера: Все серийные номера ниже 7765
Описание	<p>Гематологическим подразделением компании Abbott были получены данные, согласно которым результаты контроля качества (КК) по параметрам RBC и PLT, полученные на анализаторе CELL-DYN Emerald, могут быть низкими или выходить за нижний предел допустимого диапазона.</p> <p>Компанией Abbott было выявлено, что процедура профилактического обслуживания, описанная в Руководстве пользователя анализатора CELL-DYN Emerald, и указанные в ней методы очистки могут быть недостаточными для обеспечения рутинного обслуживания анализатора CELL-DYN Emerald для некоторых пользователей.</p>
Влияние на пациентов	Описанная проблема не влияет на результаты пациентов; однако, она может быть причиной задержки выдачи результатов пациентов.
Необходимые действия	<ul style="list-style-type: none">• Используйте раствор гипохлорита натрия без добавок и отдушек (раствор гипохлорита натрия 3,6%) для каждого цикла очистки.<ul style="list-style-type: none">○ Не рекомендуется использовать коммерческие вариации гипохлорита не образующие брызг, усиленного действия и с улучшенной очищающей способностью, так как они могут содержать добавки, которые отрицательно влияют на рабочие характеристики анализатора CELL-DYN Emerald.○ Соответствующие инструкции по подготовке раствора гипохлорита для очистки см. в Руководстве пользователя анализатора.• Выполняйте процедуру очистки раствором раз в неделю или чаще по мере необходимости, когда наблюдается отклонение измеряемой величины или влияние на результаты контроля качества (КК).

-
- Если случаи отклонения измеряемой величины и /или получения результатов, выходящих за пределы допустимого диапазона Контроля качества (КК) повторяются, обратитесь к представителю Службы сервисной поддержки.
 - Если вы направляли перечисленные выше продукты в другие лаборатории, сообщите им о данной информации по продукту и предоставьте копию данного письма "Исправление информации по продукту".
 - Сохраните копию данного письма в протоколах вашей лаборатории.
-

Контактная информация

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

Вы можете предоставить информацию о нежелательных реакциях или проблемах качества, связанных с использованием данного продукта, по программе отчёта о нежелательных реакциях FDA's MedWatch, на сайте (<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 имеются зарегистрированные случаи причинения ущерба здоровью пациента или пользователя, связанные с данным корректирующим действием, незамедлительно сообщите об этом своему местному представителю Службы сервисной поддержки.
