



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2571277

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

11.08.2023 № 014 - 684/23

На № _____ от _____

о безопасности
медицинских изделий

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 медицинского изделия письмо ООО «Эбботт Лэбораториз», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Анализатор биохимический Alinity с для in vitro диагностики с принадлежностями», производства «Эбботт Лэбораториз», США, регистрационное удостоверение от 21.07.2022 № РЗН 2019/8539, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Эбботт Лэбораториз» (125171, Россия, г. Москва, Ленинградское ш., д. 16А, стр. 1, Бизнес-центр «Метрополис», тел: 8 (495) 258-42-80, abott-russia@abott.com).

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



CORE DIAGNOSTICS
Abbott Laboratories
1915 Hurd Drive
Irving TX, 75039 USA (США)

Единый регистрационный номер (SRN):
US-MF-000017777

Исправление информации по продукту

Срочно - К немедленному исполнению

Дата 09 июня 2023 г.

Продукт

Описание	Кат. номер	Серийный номер	UDI
Модуль контрольный Alinity ci-series (Alinity ci-series System control Module)	03R70-01	См. Приложение А	

Описание

Данное письмо «Исправление информации по продукту» было обновлено – скорректированы необходимые корректирующие действия в п. 5 Приложения А. Мы выявили потенциальную проблему в рабочих характеристиках программного обеспечения Alinity ci-series версии 3.4.0 и более ранних. Для исправления данных потенциальных проблем будет выпущено обновление программного обеспечения Alinity ci-series до версии 3.5.0. (подробную информацию см. в **Приложении А**).

Влияние на результаты исследования образцов пациентов / доноров / безопасность оператора

Информация о влиянии описанных потенциальных проблем в рабочих характеристиках программного обеспечения Alinity ci-series версии 3.4.0 и более ранних на результаты исследования клинических образцов представлена в **Приложении А**.

Необходимые корректирующие действия

До установки программного обеспечения версии 3.5.0 выполняйте корректирующие действия, перечисленные в **Приложении А**.
Представитель Abbott планирует и выполнит обязательное обновление программного обеспечения Alinity ci-series до версии 3.5.0.
Заполните и отправьте форму ответа пользователя.
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 - Потенциальные проблемы, исправленные в программном обеспечении Alinity ci-series версии 3.5.0

Описанные потенциальные проблемы затрагивают как модуль аналитический Alinity i (Alinity i Processing Module), так и модуль аналитический Alinity c (Alinity c Processing Module).			
#	Описание	Влияние на результаты исследования образцов пациентов / доноров или безопасность оператора	Действия, которые необходимо выполнять до установки программного обеспечения версии 3.5.0
1	Вследствие редкой ошибки программного обеспечения система может отправить картридж или штатив для флаконов на борту в позицию реагентной карусели, которая уже занята другим картриджем или штативом для флаконов на борту.	<p>Существует риск получения некорректных результатов, а также риск химического и биологического воздействия из-за разлива материалов.</p> <p>На момент написания данного письма пользователи системы не сообщали нам о нежелательных событиях в связи с данной проблемой.</p>	<p>Если в результате описанного события система сообщает об ошибке 5819, извлеките картриджи и штатив для флаконов на борту.</p> <p>Утилизируйте все участвовавшие в инциденте картриджи и образцы в штативе для флаконов на борту согласно процедурам, принятым в вашей лаборатории.</p> <p>Если картридж или штатив для флаконов на борту упал в реагентную карусель, обратитесь в службу сервисной поддержки для ликвидации последствий потенциального разлива материалов.</p>
2	При запросе печатного отчета по образцу с экрана "Sample Status" (Статус образца), если длина отчета составляет более 1 страницы, на второй и последующих страницах отчета указывается некорректный номер образца.	<p>Из-за неверно указанного в отчете по образцу номера образца существует риск сообщить некорректный результат.</p> <p>На момент написания данного письма пользователи системы не сообщали нам о нежелательных событиях в связи с данной проблемой.</p>	<p>Не заказывайте печатный отчет по образцу с экрана "Sample Status" (Статус образца).</p> <p>При выводе на печать отчета по образцу убедитесь, что в заголовке второй и последующих страниц указан корректный номер образца.</p>

Приложение А (продолжение)

Описанные потенциальные проблемы затрагивают только модуль аналитический Alinity c (Alinity c Processing Module).			
#	Описание	Влияние на результаты исследования образцов пациентов / доноров или безопасность оператора	Действия, которые необходимо выполнять до установки программного обеспечения версии 3.5.0
3	Если значения калибраторов могут меняться от серии к серии, значения калибраторов по умолчанию не обновляются автоматически при считывании штрихкода упаковки с калибраторами для Alinity c-series.	<p>Существует вероятность получения некорректных результатов из-за некорректных значений калибраторов.</p> <p>На момент написания данного письма пользователи системы не сообщали нам о нежелательных событиях в связи с данной проблемой.</p>	<p>При использовании калибраторов, значения которых могут меняться от серии к серии, не пытайтесь автоматически обновить значения калибраторов по умолчанию путем считывания штрихкода с упаковки с калибраторами.</p> <p>См. информацию, представленную в разделе 2 Руководства по эксплуатации Alinity ci-series "Create a new calibrator master lot" (Создание новой мастер-серии калибратора):</p> <p>ВАЖНО: При считывании штрихкода с упаковки калибраторов обновляются только данные о мастер-серии и сроке годности. Значения калибраторов от мастер-серии по умолчанию остаются без изменений. Для настройки мастер-серии для калибраторов с серия-специфическими значениями супервайзеру необходимо проверить правильность введенных значений и, при необходимости, откорректировать их, или же супервайзер может настроить мастер-серию путем импорта данных калибраторов.</p>

Приложение А (продолжение)

Описанные потенциальные проблемы затрагивают только модуль аналитический Alinity c (Alinity c Processing Module).			
#	Описание	Влияние на результаты исследования образцов пациентов / доноров или безопасность оператора	Действия, которые необходимо выполнять до установки программного обеспечения версии 3.5.0
4	Если по ошибке настроить для пользовательского теста более 40 правил промывки SmartWash для кювет или суммарно более 40 правил промывки SmartWash для иглы реагента R1 и иглы реагента R2, остальные заказы будут оставаться в статусе "Scheduled" (Запланировано).	<p>Время получения результатов может быть увеличено из-за того, что заказы могут продолжительное время оставаться в статусе "Scheduled" (Запланировано), а не обрабатываться в нормальном порядке.</p> <p>На момент написания данного письма пользователи системы не сообщали нам о нежелательных событиях в связи с данной проблемой.</p>	<p>Не задавайте для пользовательского теста более 40 правил промывки SmartWash для кювет или суммарно более 40 правил промывки SmartWash для иглы реагента R1 и иглы реагента R2.</p> <p>Для удаления лишних правил промывки SmartWash см. <i>Edit SmartWash settings (c-series)</i> (Редактирование параметров функции SmartWash (c-series)) в Приложении С Руководства по эксплуатации Alinity ci-series. Убедитесь, что задано не более 40 правил промывки SmartWash для кювет и суммарно не более 40 правил промывки SmartWash для иглы реагента R1 и иглы реагента R2.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Для выполнения операций со всеми правилами промывки SmartWash для иглы реагента R1 или иглы реагента R2 можно использовать параметр All (Все). Параметры пипеттора реагента, использующие параметр All (Все), следует настраивать в последнюю очередь.</p>

Приложение А (продолжение)

Описанные потенциальные проблемы затрагивают только модуль аналитический Alinity c (Alinity c Processing Module).			
#	Описание	Влияние на результаты исследования образцов пациентов / доноров или безопасность оператора	Действия, которые необходимо выполнять до установки программного обеспечения версии 3.5.0
5	Если при создании пользовательского фотометрического теста не указать объем воды для разведения образца, программное обеспечение не будет рассчитывать лимит на общий объем образца. В этом случае объем образца может оказаться ниже или выше допустимых значений.	<p>Существует риск получения некорректных результатов в пользовательском тесте, если указан некорректный объем разведения.</p> <p>На момент написания данного письма пользователи системы не сообщали нам о нежелательных событиях в связи с данной проблемой.</p>	<p>Для каждого пользовательского теста убедитесь, что сумма настроенных параметров "Sample volume" (Объем образца) + "Diluent volume" (Объем дилуэнта) + "Water volume" (Объем воды) составляет</p> <ul style="list-style-type: none"> • не менее 80 мкл и • не более 360 мкл <p>При необходимости откорректируйте параметры для выполнения указанных условий.</p> <p>Дополнительную информацию см. в процедуре <i>Create a user-defined assay (c-series photometric)</i> (Создание пользовательского теста (фотометрия, c-series)), Приложение С, Руководство по эксплуатации Alinity ci-series.</p>

Приложение А (продолжение)

Описанные потенциальные проблемы затрагивают только модуль аналитический Alinity c (Alinity c Processing Module).			
#	Описание	Влияние на результаты исследования образцов пациентов / доноров или безопасность оператора	Действия, которые необходимо выполнять до установки программного обеспечения версии 3.5.0
6	<p>Если пользовательская этикетка со штрихкодом создается не на основе шаблона Avery, как указано в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, существует риск, что этикетки не будут плотно прилегать к флакону реагента R1 Alinity c.</p> <p>Если этикетка со штрихкодом прилегает к картриджу реагента неплотно, это может привести к повреждению системы и появлению следующих кодов сообщений:</p> <p>Код сообщения: 5022 Сбой контроллера (0). 0 = мотор Код сообщения: 5115 Сбой датчика захвата (0). 0 = датчик Код сообщения: 5672 Ошибка загрузки в реагентном блоке аналитического модуля. Код сообщения: 5723 Транспортёр реагентов не обнаружил штатив или картридж реагента в позиции реагентной карусели (1). 1 = позиция</p>	<p>Потенциально возможны опасности биологического или химического характера, есть риск получения некорректных результатов.</p> <p>На момент написания данного письма пользователи системы не сообщали нам о нежелательных событиях в связи с данной проблемой.</p>	<p>Материал этикеток должен отвечать требованиям к этикеткам со штрихкодами (c-series), описанным в разделе 4 Руководства по эксплуатации Alinity ci-series, и быть совместимым с шаблонами Avery 5520, L4773 или L7060.</p> <p>Не используйте бумагу и клейкую ленту в качестве материала для этикеток.</p> <p>При появлении кодов сообщений, выполняйте соответствующие корректирующие действия.</p>

Приложение А (продолжение)

Описанные потенциальные проблемы затрагивают только модуль аналитический Alinity c (Alinity c Processing Module).			
#	Описание	Влияние на результаты исследования образцов пациентов / доноров или безопасность оператора	Действия, которые необходимо выполнять до установки программного обеспечения версии 3.5.0
7	Статус ICT модуля на экране "Supplies" (Ресурсы) на изменится на "Expired" (Просрочено), если гарантийный ресурс исследований (20,000 образцов) будет исчерпан раньше, чем истечет срок годности ICT модуля.	<p>Существует риск получения некорректных результатов, если результаты анализа клинических образцов, выполненные с помощью просроченного модуля, не будут маркированы флагом EXP.</p> <p>На момент написания данного письма пользователи системы не сообщали нам о нежелательных событиях в связи с данной проблемой.</p>	Если статус ресурсов заданного аналитического модуля на домашнем экране отображается желтым, проверьте статус ICT модуля на экране "Supplies" (Ресурсы). Если ICT модуль обработал более 20,000 образцов, прежде чем продолжать исследования с использованием ICT модуля проверьте срок годности ICT модуля.