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

2217498

10.09.2018 № 01и-2200/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности медицинских изделий, регистрационные удостоверения №№ ФСЗ 2010/06706; РЗН 2014/2010; ФСЗ 2009/03611

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, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Анализатор биохимический модульный ARCHITECT c 4000 для in vitro диагностики с принадлежностями», производства «Эбботт Лэбораториз», США, регистрационное удостоверение от 30.06.2014 № ФСЗ 2010/06706, срок действия не ограничен;
- «Анализатор биохимический модульный «ARCHITECT c8000 PROCESSING MODULE» с принадлежностями» производства «Эбботт Лэбораториз», США, регистрационное удостоверение от 20.10.2014 № РЗН 2014/2010, срок действия не ограничен;
- «Анализатор биохимический модульный ARCHITECT c16000 для in vitro диагностики с принадлежностями» производства «Эбботт Лэбораториз», США, регистрационное удостоверение от 16.06.2014 № ФСЗ 2009/03611, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Эбботт Лэбораториз» (125171, Москва, Ленинградское шоссе, д 16А, строение 1, БЦ «Метрополис», тел. +7(495) 258-42-80, факс +7(495) 258-42-81).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанных медицинских изделий и принятию мер, указанных в письме ООО «Эбботт Лэбораториз», 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 3 л. в 1 экз.

Руководитель М.А. Мурашко

Abbott Laboratories
1921 Hurd Drive
Irving, TX 75038-4313

ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ

Abbott

Исправление информации по продукту

К немедленному исполнению

Дата 17 июля 2018 г.

Продукт

Продукт	Каталожный номер	UDI
Анализатор биохимический модульный ARCHITECT c4000	02P24	-
Анализатор биохимический модульный ARCHITECT c8000	01G06	-
Анализатор биохимический модульный ARCHITECT c16000	03L77	-

Описание

Система мониторирования давления анализатора ARCHITECT позволяет идентифицировать ошибки при пипетировании. При обнаружении неисправности данной системы анализатор генерирует соответствующее предупреждающее сообщение для пользователя. Если при выводе кода ошибки с номером 3586 - 3600 или 5381 система имеет статус "Running" (В работе), анализатор ARCHITECT выполнит определенные действия, чтобы обеспечить качество исследования образца пациента. При утрате соединения между анализатором ARCHITECT и системой мониторирования давления аналитический модуль перейдет в статус "Stopped" (Остановлен) до восстановления соединения. Это гарантирует, что все выполняемые исследования контролируются системой мониторирования давления.

Если при включении анализатора обмен данными с системой мониторирования давления осуществляется с ошибками, анализатор отобразит предупреждающее всплывающее сообщение для пользователя с указанием кода ошибки с номером 3580 - 3585 или 5381. Информацию по устранению таких ошибок см. в Руководстве по эксплуатации анализатора ARCHITECT, *Раздел 10*. Если пользователь примет решение перевести анализатор ARCHITECT в статус "Running" (В работе) без устранения неисправностей, послуживших причиной кода ошибки с номером 3580 - 3585 или 5381, результаты, генерируемые анализатором, могут оказаться неверными, поскольку система мониторирования давления не активна.

Причиной получения неверных результатов может быть низкое качество образца, включая, в числе прочего, наличие пузырьков воздуха, пены, фибрина, эритроцитов (в образцах плазмы/сыворотки крови) и посторонних примесей, включая разделительный гель. Если система мониторирования давления неактивна, то программное обеспечение анализатора ARCHITECT не сможет выявить образцы низкого качества и/или определить наличие пузырьков воздуха в реагентах / реагентах на борту. Руководство по эксплуатации анализатора ARCHITECT и документация к тестам предписывают пользователям проверять соответствие образцов предъявляемым требованиям перед исследованием в анализаторе ARCHITECT. Кроме того, Руководство по эксплуатации анализатора ARCHITECT предписывает пользователю перед загрузкой реагентов в систему проверять реагенты на наличие пузырьков воздуха и, при необходимости, удалять пузырьки воздуха из реагентов / реагентов на борту.

Влияние на пациентов	Ситуация, описанная выше, может влиять на результаты, полученные на анализаторах ARCHITECT c4000, c8000 и c16000. Если система мониторирования давления неактивна, анализатор может выдать неверный результат, который в нормальных условиях был бы обнаружен и забракован. Неверные результаты могут быть ложно завышены или ложно занижены.
Необходимые действия	<u>К немедленному исполнению:</u> Чтобы убедиться, что ваш анализатор осуществляет мониторирование давления, рекомендуем выполнить следующие действия 1. Просмотрите историю сообщений вашего анализатора ARCHITECT на наличие сообщений с кодом ошибки 0629 "Модуль системы с включен". Запомните дату последней перезагрузки. (если в истории сообщений отсутствует код ошибки 0529, переходите к п. 2). Затем просмотрите историю сообщений на наличие сообщений с кодами ошибок 3580 - 3585 или 5381 с момента выполнения последней перезагрузки. Если в истории есть одно или несколько таких сообщений, перезагрузите анализатор ARCHITECT (см. инструкции в п. 2). Если сообщения об ошибках отсутствуют, дополнительных действий не требуется. -или- 2. Перезагрузите анализатор ARCHITECT. Это позволит анализатору ARCHITECT восстановить соединение с системой мониторирования давления. Если после перезапуска анализатор ARCHITECT генерирует сообщения с кодами ошибок 3580 - 3585 или 5381, обратитесь в службу сервисной поддержки Abbott. <u>Меры предосторожности:</u> Чтобы исключить возможность получения неверного результата вследствие выполнения операций по подготовке образцов при неактивной системе мониторирования давления мы рекомендуем строго следовать указаниям Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT, *Раздел 10,* и устранять причины ошибок с кодами 3580 - 3585 или 5381 ***до перевода анализатора ARCHITECT в статус "Running" (В работе)*** (описание кодов ошибок 3580 - 3585 или 5381 см. в Приложении А). Мы также рекомендуем строго придерживаться рекомендаций, указанных в Руководстве по эксплуатации анализатора ARCHITECT и документации к тестам и проверять соответствие образцов и реагентов предъявляемым требованиям перед использованием в анализаторе ARCHITECT. В следующей версии программного обеспечения системы ARCHITECT анализатор невозможно будет перевести в статус "Running" (В работе) без устранения ошибок в работе системы мониторирования давления. Если вы направляли перечисленные выше анализаторы 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.

Приложение А:

Строго следуйте указаниям Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT, *Раздел 10*, и устраняйте причины ошибок с кодами 3580 - 3585 или 5381 ***до перевода анализатора ARCHITECT в статус "Running" (В работе)***.

Код ошибки	Описание
3580	Плата мониторирования давления (PM) не в состоянии готовности.
3581	Плата мониторирования давления (PM) не отвечает.
3582	Ошибка самотестирования при включении платы мониторирования давления (PM).
3583	Плата мониторирования давления (PM) не в состоянии готовности запросить версию программного обеспечения PM.
3584	Плата мониторирования давления (PM) не отвечает на запрос программной версии для PM.
3585	Плата мониторирования давления (PM) не в состоянии готовности во время поиска.
5381	Ошибка связи между платой мониторирования давления (PM) и платой ЦП.