



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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



2105591

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

05.09.2016 № 0101-1721/16  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

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](mailto: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

014-1721/16 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**

<b>CELL-DYN Emerald очищающий реагент серий 6991, 7024 и 7027</b>	
<b>Если...</b>	<b>Тогда...</b>
<p>У вас в наличии <b>ИМЕЕТСЯ</b> 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"> <li>1. Используйте очищающий реагент другой серии.</li> <li>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.</li> <li>3. Проверьте КК и выполните предписания, действующие в вашей лаборатории</li> </ol> <p><b>Утилизируйте оставшиеся запасы</b> очищающего реагента серий 6991, 7024 и 7027 в соответствии с санитарными нормами и процедурами, принятыми в вашей лаборатории.</p>
<b>Если у вас в наличии нет очищающего реагента другой серии</b>	
<p>При этом вы <b>НЕ</b> 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"> <li>1. Используйте очищающий реагент другой серии.</li> <li>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.</li> <li>3. Проверьте КК и выполните предписания, действующие в вашей лаборатории</li> </ol> <p><b>Утилизируйте оставшиеся запасы</b> 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...**

- 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).
- Заполните и отправьте форму ответа пользователя. Служба сервисной поддержки предоставит вам новый реагент взамен утилизированного и/или компенсацию.
- Если вы направляли вышеуказанные продукты в другие лаборатории, информируйте их об отзыве продукта и предоставьте им копию данного письма.
- 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 дилуэнта 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.
  - а. 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.
  - а. 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.
  - а. Установите флаг рядом с параметром **<SET AUTOCLEAN>** (Установка автоматической очистки) для его активации.
  - б. 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)).

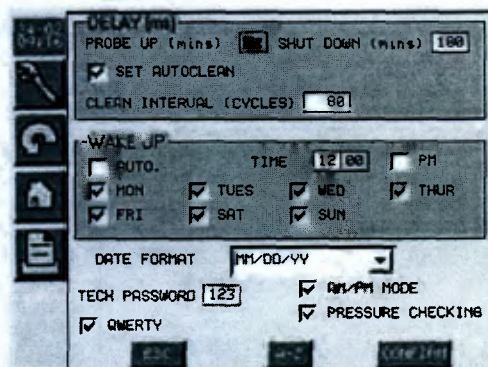


Рисунок 2.23 Настройка других параметров