



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



2148732

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

27.03.2017 № 014-738/17  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
№ ФСЗ 2009/04961

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 письмом ООО «Эббот Лэбораториз», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Гематологический анализатор CELL-DYN Ruby для in vitro диагностики и принадлежности», производства «Эбботт Лэбораториз», США, регистрационное удостоверение от 30.06.2014 № ФСЗ 2009/04961, 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, abbot-russia@abbot.com).

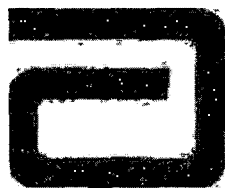
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «Эббот Лэбораториз», о результатах проинформировать соответствующий территориальный 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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



# Исправление информации по продукту

К немедленному исполнению

Дата 13 февраля 2017 г.

Продукт Название продукта: CELL-DYN Ruby  
Каталожный номер: 08H67-01  
Серийные номера:

70002BG	70026BG	70050BG	70076BG	70105BG	70141BG
70003BG	70028BG	70051BG	70077BG	70106BG	70142BG
70004BG	70029BG	70052BG	70079BG	70107BG	70144BG
70005BG	70030BG	70054BG	70082BG	70113BG	70146BG
70006BG	70031BG	70056BG	70084BG	70114BG	70147BG
70007BG	70032BG	70058BG	70086BG	70119BG	70149BG
70008BG	70033BG	70059BG	70087BG	70120BG	70164BG
70009BG	70034BG	70061BG	70088BG	70124BG	70165BG
70010BG	70035BG	70063BG	70089BG	70125BG	70166BG
70011BG	70036BG	70064BG	70090BG	70127BG	70167BG
70012BG	70037BG	70065BG	70091BG	70129BG	70170BG
70013BG	70038BG	70067BG	70092BG	70130BG	70171BG
70014BG	70039BG	70068BG	70093BG	70131BG	70178BG
70016BG	70040BG	70069BG	70094BG	70132BG	70181BG
70018BG	70042BG	70070BG	70095BG	70133BG	70183BG
70019BG	70043BG	70071BG	70096BG	70134BG	70189BG
70020BG	70044BG	70072BG	70099BG	70136BG	
70021BG	70045BG	70073BG	70100BG	70137BG	
70024BG	70046BG	70074BG	70103BG	70138BG	
70025BG	70047BG	70075BG	70104BG	70140BG	

Описание Гематологическое подразделение компании Abbott располагает информацией, что в вашей лаборатории установлен анализатор CELL-DYN Ruby с блоком печатных плат (PCBA), который может преждевременно выйти из строя и стать причиной потери вакуума/давления в системе.

При выходе из строя блока печатных плат релейной панели насоса система выдаст сообщение, включая указанные ниже (но не ограничиваясь ими), и перестанет функционировать:

- 0840 Vacuum Accumulator #1 Wet  
(Вакуумный аккумулятор № 1 влажный)
- 1093 Mix head failed to complete downward rotation  
(Головка перемешивания не завершает вращение в нижней точке)
- 1095 Mix head not at top position  
(Головка перемешивания не в верхней позиции)

---

Описание  
Продолжение

- 1096 Mix head stuck at top position  
(Головка перемешивания застряла в верхнем положении)
- 0643 WBC Lyse Empty  
(Закончился лейкоцитарный лизирующий реагент)\*
- 0645 Dil/Sheath Empty  
(Закончился дилюент/фокусирующий реагент)\*

\* Если система выдает сообщения 0643 и 0645, удостоверьтесь, что реагент не закончился. Если сообщение об ошибке связано с проблемой, о которой сообщается в данном письме, анализатор не сможет возобновить работу, пока блок печатных плат (PCBA) не будет заменен.

---

Влияние на  
пациентов

Проблема не оказывает никакого влияния на пациентов или результаты, полученные ранее. Однако возможны некоторые задержки в выдаче результатов тестирования образцов пациентов из-за неисправности блока печатных плат (PCBA).

---

Необходимые  
действия

1. Представитель Сервисной службы компании Abbott свяжется с вами по вопросу замены блока печатных плат (PCBA) релейной панели насоса в вашем(их) анализаторе(ах). Замена будет произведена бесплатно.
2. Позаботьтесь о том, чтобы на случай остановки работы анализатора у вас был резервный анализатор или альтернативная методика для гематологических исследований.
3. Если вы направляли продукты с указанными выше номерами серий в другие лаборатории, сообщите им о данном письме "Исправление информации по продукту" и предоставьте им копию данного письма.
4. Сохраните данное письмо 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, вы можете обратиться в сервисную службу по тел. +7 800 333 99 89.

---