



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

06.02.2018 № 014-287/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационных удостоверений  
№ ФСЗ 2010/07202  
№ ФСЗ 2009/03611  
№ РЗН 2014/2010



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 «Эббот Лэбораториз», уполномоченного представителя производителя медицинских изделий о новых данных по безопасности при использовании медицинских изделий:

- «Изделия медицинские вспомогательные к анализатору биохимическому модульному ARCHITECT с 4000 для in vitro с принадлежностями», производства «Эбботт Лэбораториз», США, регистрационное удостоверение от 30.06.2014 № ФСЗ 2010/07202, 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;

- «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.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Эббот Лэбораториз» (125171, Москва, Ленинградское ш., д. 16А, стр. 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 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 8 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Abbott Laboratories  
1921 Hurd Drive  
Irving, TX 75038-4313

DIAGNOSTICS



## Исправление информации по продукту

К немедленному исполнению

Дата 8 декабря 2017 г.

Продукт

Название	Каталожный номер	UDI
Кюветный сегмент ARCHITECT c4000 Cuvette Segment	02P75-01	-
Кюветный сегмент ARCHITECT c8000 Cuvette Segment	01G46-01	-
Кюветный сегмент ARCHITECT c16000 Cuvette Segment	09D32-05	-

Описание

При определенных условиях эксплуатации существует вероятность открепления нижнего основания от кюветного сегмента ARCHITECT Cuvette Segment. Когда основание кюветного сегмента открепляется, кюветы проседают, что нарушает проектные требования к высоте фиксации кювет в сегменте. Как следствие, жидкость дозируется в отдельные кюветы неточно, так как пробозаборная игла не касается дна кюветы.

Причины открепления нижнего основания от кюветного сегмента:

- Чрезмерное физическое усилие, прилагаемое при очистке кювет, или сбой работы промывочной стойки кювет
- Недостаточное количество клея, использованного при изготовлении кюветного сегмента (только для c4000 и c8000)

На основании результатов послепродажного контроля и анализа внутренних данных, компания Abbott рекомендует выполнить нижеуказанные действия для снижения вероятности открепления нижнего основания кюветных сегментов. Поставщик компании Abbott также внедрил необходимые производственные улучшения с целью предотвращения производства кюветных сегментов с использованием недостаточного количества клея.

Влияние на пациентов

При откреплении нижнего основания от кюветного сегмента все тесты, проведенные на анализаторах ARCHITECT c4000, c8000 и c16000, могут иметь искаженные результаты.

Если основание открепилось от стойки кюветного сегмента, то существует вероятность получения ложно заниженных результатов тестов в кюветах, прилежавших к основанию. Данная неполадка может повлиять на результаты всех тестов, проводимых на клинико-химическом анализаторе ARCHITECT. Присвоение сигнальных флагов ложно заниженным результатам может не происходить. Степень влияния на результаты теста зависит от того, насколько сильно основание отошло от кюветного сегмента, а также от того, находился ли исследуемый образец непосредственно в примыкающей к стойкам основания кювете. Результаты затронутых данной неполадкой образцов могут помечаться флагами "<" или "LOW" (НИЗКИЙ), указывающими соответственно на то, что полученный результат ниже диапазона линейности или заданного диапазона нормальных значений в тесте. Для дополнительной информации о флагах результатов пациента см. Руководство по эксплуатации ARCHITECT, Раздел 5 "Инструкции по эксплуатации". Подобный характер неисправности не провоцирует получение ложно завышенных результатов.

---

**Необходимые действия** Компания Abbott рекомендует пользователям следовать инструкциям, приведенным в Приложении А, в целях не допустить повреждения кюветных сегментов. В Приложении А также приведены дополнительные инструкции для операторов, позволяющие избежать повреждения кюветных сегментов. В следующей редакции Руководства по эксплуатации ARCHИТЕСТ соответствующие процедуры будут обновлены с учетом данной информации.

Если вы обнаружили открепление основания кюветного сегмента, замените кюветный сегмент до выполнения тестирований на анализаторе биохимическом модульном ARCHИТЕСТ.

Если вы направляли перечисленные выше продукты в другие лаборатории, сообщите им об испарвлении продукта 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 по тел. +7 800 333 99 89 (24 часа, 7 дней в неделю).

---

## Приложение А: Обновление процедуры и информации, приведенной в Руководстве по эксплуатации ARCHITECT

1. Процедура ТО по требованию "6310 Очистка кювет – Вручную":
  - a. Сделайте следующую пометку: Аккуратно очистите кюветы, не прилагая чрезмерного усилия к основанию кюветного сегмента.
  - b. После очистки вручную кювет внутри кюветного сегмента и перед его установкой в систему ARCHITECT проверьте кюветный сегмент в соответствии с нижеприведенной процедурой **"Процедура проверки кюветного сегмента"**.
2. Руководство по эксплуатации ARCHITECT, Раздел 9 "Уход и техническое обслуживание, Замена компонентов, Замена осушающей насадки кюветы" (с4000, с8000 и с16000):
  - a. В разделе "Подготовка к работе": используйте L2 (шаг вниз) при проведении диагностической процедуры "5142 Подъем/опускание промывочной чашки". В актуальной редакции Руководства используется L1 (вниз).
  - b. В разделе "Подготовка к работе" сделайте следующую пометку к информации о проверке положения осушающей насадки кюветы: если осушающая насадка кюветы касается верхней части кюветы или кюветного сегмента при движении устройства промывки кювет на шаг вниз, проверьте кювету и кюветный сегмент на наличие повреждений. Неверное функционирование осушающей насадки кюветы могут привести к повреждению кюветы или откреплению основания от кюветного сегмента. См. **"Процедура проверки кюветного сегмента"** ниже.
3. Процедура ежемесячного техобслуживания "6018 Очистка игл блока промывки":
  - a. Сделайте следующую пометку: При неверном расположении устройства промывки кювет на направляющих штифтах устройство смещается. Смещение устройства может привести к повреждению кюветы или откреплению основания от кюветного сегмента.
4. Внесение дополнительной рекомендации о проверке кюветных сегментов на отсутствие ошибок движения устройства промывки (с 5650 по 5667). Список ошибок см. в процедуре **"Процедура проверки кюветного сегмента"** ниже и в Приложении В.

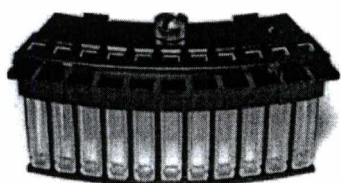
### Процедура проверки кюветного сегмента:

Чтобы извлечь кюветные сегменты из анализатора ARCHITECT, следуйте процедуре, описанной в Разделе 9 "Уход и техническое обслуживание, Замена компонентов, Замена кюветного сегмента" Руководства по эксплуатации ARCHITECT (с4000, с8000 и с16000). Работайте в перчатках, в противном случае жир с поверхности кожи может стать причиной неточности оптического считывания. После извлечения кюветных сегментов из системы ARCHITECT проверьте каждый кюветный сегмент на отсутствие повреждений: аккуратно потяните вниз за основание в нескольких точках. Если обнаружено повреждение, замените кюветный сегмент.

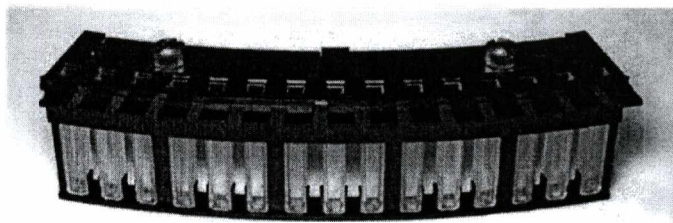
Не возвращая кюветные сегменты в систему ARCHITECT, проверьте отдельные стеклянные кюветы внутри сегмента на отсутствие повреждений. Если обнаружено повреждение, выполните процедуру, описанную в Разделе 9 "Уход и техническое обслуживание, Замена компонентов, Замена кюветы" Руководства по эксплуатации ARCHITECT (с4000, с8000 и с16000).

По завершении проверки установите кюветные сегменты в систему ARCHITECT и проверьте корректность выполненной установки в соответствии с инструкциями, приведенными в Разделе 9 "Уход и техническое обслуживание, Замена компонентов, Замена кюветного сегмента" Руководства по эксплуатации ARCHITECT (с4000, с8000 и с16000).

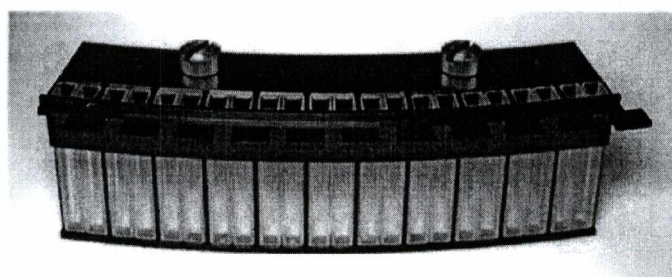
На рисунках ниже изображены неповрежденные кюветные сегменты:



*Кюветный сегмент с4000*

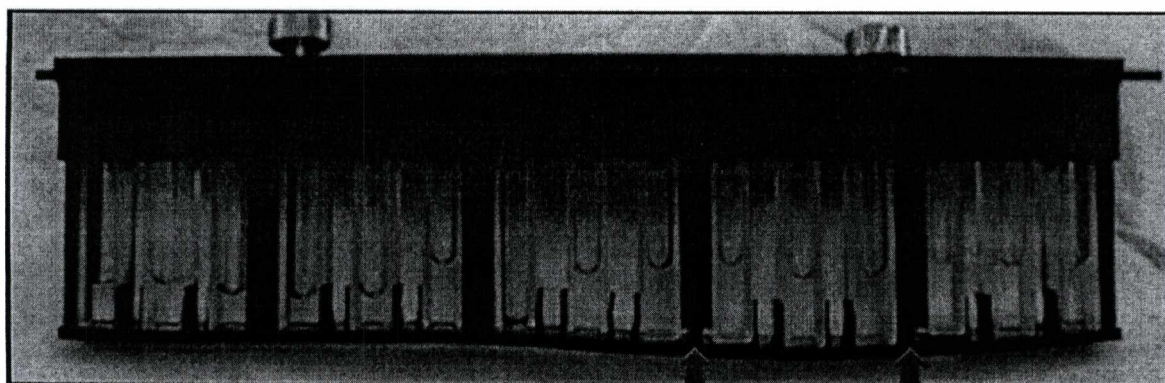
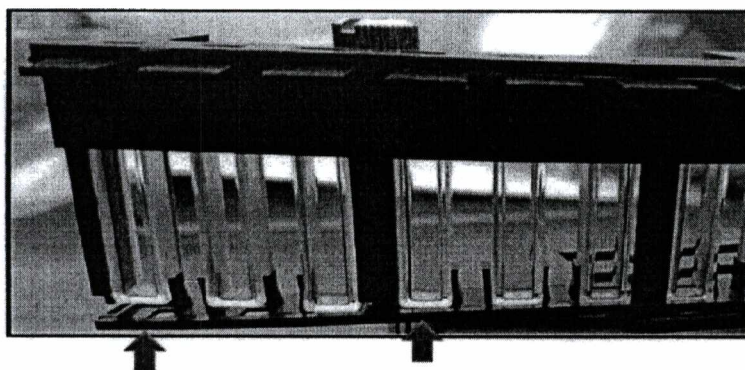


*Кюветный сегмент с8000*



*Кюветный сегмент с16000*

На рисунках ниже изображены примеры сегментных кювет с основанием, открепившимся от вертикальной стойки.



*Красные стрелки указывают на открепившееся от вертикальных стоек основание*

Приложение В: Ошибки движения устройства промывки, с 5650 по 5667

Код ошибки	Описание
5650	Превышение времени движения устройства промывки кювет к верхней позиции.
5651	Нештатное состояние датчика (не активизируется вверх, вниз и вниз ОК) при движении устройства промывки кювет к верхней позиции.
5652	Нештатное состояние датчика (активизируется только вниз) при движении устройства промывки кювет к верхней позиции.
5653	Нештатное состояние датчика (активизируется вверх и вниз) при движении устройства промывки кювет к верхней позиции.
5654	Нештатное состояние датчика (активизируется только вниз ОК) при движении устройства промывки кювет к верхней позиции.
5655	Нештатное состояние датчика (активизируется вверх и вниз ОК) при движении устройства промывки кювет к верхней позиции.
5656	Нештатное состояние датчика (активизируется вниз и вниз ОК) при движении устройства промывки кювет к верхней позиции.
5657	Нештатное состояние датчика (активизируется вверх, вниз и вниз ОК) при движении устройства промывки кювет к верхней позиции.
5658	Превышение времени движения устройства промывки кювет к нижней позиции.
5659	Нештатное состояние датчика (не активизируется вверх, вниз и вниз ОК) при движении устройства промывки кювет к нижней позиции.
5660	Нештатное состояние датчика (активизируется только вверх) при движении устройства промывки кювет к нижней позиции.
5661	Нештатное состояние датчика (активизируется только вниз) при движении устройства промывки кювет к нижней позиции.
5662	Нештатное состояние датчика (активизируется вверх и вниз) при движении устройства промывки кювет к нижней позиции.
5663	Нештатное состояние датчика (активизируется только вниз ОК) при движении устройства промывки кювет к нижней позиции.
5664	Нештатное состояние датчика (активизируется вверх и вниз ОК) при движении устройства промывки кювет к нижней позиции.
5665	Нештатное состояние датчика (активизируется вверх, вниз и вниз ОК) при перемещении устройства промывки кювет к нижней позиции.
5666	Нештатное состояние датчика (не активизируется вниз и вниз ОК) при движении устройства промывки кювет к нижней позиции.
5667	Нештатное состояние датчика (активизируется вниз и не активизируется вниз ОК) при движении устройства промывки кювет на шаг вниз.

**Отчетная форма производителя по корректирующему действию  
Системы надзора за медицинскими изделиями (MEDDEV 2.12/1 rev 7)**

Версия 2.7

<b>1. Административная информация</b>	
Получатель информации: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Адрес учреждения: Славянская площадь 4, стр.1. Москва, 109074, РФ	
Тип отчета <b>Первичный</b>	
Дата отчета: 12 декабря 2017 г.	
Референсный номер, присвоенный производителем: FA08DEC2017	
Референсный номер NCA – не применимо	
Координирующий орган – регуляторный орган по медицинским изделиям	
<b>2. Информация о предоставляющем отчет</b>	
Статус подающего  - авторизованный представитель производителя в стране	
<b>3. Manufacturer information – Информация по производителю</b>	
Наименование организации Abbott Laboratories	
Контактное лицо Noemi Romero-Kondos	
Адрес 100 Abbott Park Road, Abbott Park, USA (США)	
Почтовый код 60064	Город Abbott Park
Телефон +1-224-667-5120	Факс +1-224-668-1167
E-mail noemi.romero-kondos@abbott.com	Страна США
<b>4. Информация об авторизованном представителе в ЕС</b>	
Наименование организации АВБОТТ	
Контактное лицо Dr. Kaars-Wiele & International RA Vigilance Team Др. Петра Каарс-Виле и международная группа надзора за медицинскими изделиями Max-Planck-Ring 2	
Почтовый код 65205	Город Wiesbaden
Телефон +49 6122 58 2288	Факс +49 6122 58 49 2288
E-mail central.vigilance@abbott.com	Страна Германия
<b>5. Информация о подающем отчет в стране</b>	

ООО «Эбботт Лэбораториз», Москва, Ленинградское шоссе, д 16А, строение 1	
Контактное лицо Алия Хайруллина	
Почтовый код 125171	Город Москва
Телефон +7-495-258-42-70	Факс +7-495-258-42-71
E-mail aliya.khayrullina@abbott.com	Страна РФ
<b>6. Информация о медицинском изделии</b>	
Class - класс <input checked="" type="checkbox"/> IVD General, инвитро диагностика	
Nomenclature system (preferable GMDN) Номенклатура системы - GMDN	Nomenclature code Код номенклатуры - 56676
Nomenclature text – Текст номенклатуры Многоканальный анализатор для клинической химии для инвитро диагностики, лабораторный, автоматизированный	
Коммерческое название изделия Кюветный сегмент ARCHITECT c4000 Cuvette Segment Кюветный сегмент ARCHITECT c8000 Cuvette Segment Кюветный сегмент ARCHITECT c16000 Cuvette Segment Номер серии все РУ № ФСЗ 2010/07202 от 30 июня 2014 года РУ № ФСЗ 2009/03611 от 16 июня 2014 года РУ № РЗН 2014/2010 от 20 октября 2014 года	
Дата производства	
Срок годности	
Номер нотифицированного органа – не применимо	
Медицинское изделие, с которым применяется затронутый продукт Анализатор биохимический модульный ARCHITECT с 4000 для in vitro диагностики с принадлежностями Анализатор биохимический модульный «ARCHITECT c8000 PROCESSING MODULE» с принадлежностями Анализатор биохимический модульный ARCHITECT c16000 для in vitro диагностики с принадлежностями	
Программное обеспечение – не применимо	
<b>7. Информация по корректирующему действию</b>	
<p>Компания Abbott установила, что при определенных условиях эксплуатации существует вероятность открепления нижнего основания от кюветного сегмента ARCHITECT Cuvette Segment. Когда основание кюветного сегмента открепляется, кюветы проседают, что нарушает проектные требования к высоте фиксации кювет в сегменте. Как следствие, жидкость дозируется в отдельные кюветы неточно, так как пробозаборная игла не касается дна кюветы.</p> <p>Причины открепления нижнего основания от кюветного сегмента:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Чрезмерное физическое усилие, прилагаемое при очистке кювет, или сбой работы промывочной стойки кювет</li> <li>• Недостаточное количество клея, использованного при изготовлении кюветного сегмента (только для c4000 и c8000)</li> </ul> <p>Потенциальные последствия или оценка угрозы здоровью:</p> <p>При наличии данной неисправности существует вероятность получения недостоверных результатов в различных тестах, так как использование кюветных сегментов с поврежденным нижним основанием и/или изготовленных с использованием недостаточного количества клея не способствует установке в них кювет соответствующим образом.</p> <p>Недостоверные результаты, полученные в важных для здоровья пациента тестах, могут потенциально повлиять на лечение пациента или спровоцировать получение им тяжелой травмы. Расчетная частота</p>	

получения недостоверных результатов составляет 0,00087% (редко).

Следует принять во внимание следующие факторы для оценки вероятности получения тяжелой травмы, вызванной недостоверными результатами анализа образцов пациента:

- Некоторые результаты могут помечаться сигнальными флагами, что позволяет дополнительно проверить полученные результаты.
- Не все результаты, полученные в тестировании с использованием поврежденных кювет, недостоверны.
- Недостоверные результаты могут быть получены не только в крайне важных для здоровья пациента тестах
- Не все скомпрометированные результаты могут достигать уровня принятия медицинского заключения
- Не все недостоверные результаты могут повлиять на ход лечения пациента
- Не все недостоверные результаты могут приводить к тяжелой/необратимой травме

Врач должен принимать во внимание множество клинических факторов (анамнез, объективное обследование, а также результаты других диагностических тестов и результаты, полученных ранее) для выработки стратегии лечения. Данные меры позволят снизить вероятность нанесения пациенту тяжелого вреда.

Вероятность причинения пациенту вреда оценивается как практически невозможная. Общий уровень риска оценивается как низкий.

О травмах подобного характера (вызванных описываемой неисправностью) сообщений не поступало.

В данный момент проводится расследование первопричин данной проблемы. Ожидаемый срок завершения расследования - 1й квартал 2018 года.

Назначение данного продукта соответствует информации, приведенной на этикетке продукта:

Системы для биохимического анализа Abbott ARCHITECT Clinical Chemistry Systems предназначены для выполнения автоматизированных биохимических тестов с использованием технологий фотометрии и потенциометрии. Штативы для кюветных сегментов располагаются в реакционной карусели и удерживают кюветы.

Описание и обоснование корректирующих действий: см раздел план мероприятий

Рекомендации для дистрибьюторов и пользователей: см письмо об отзыве

План мероприятий:

- Предоставьте уведомление о практической безопасности ("Исправление информации по продукту") всем пользователям системы для биохимического анализа ARCHITECT Clinical Chemistry System, содержащее обновленные инструкции по обращению с кюветными сегментами, а также рекомендации по визуальному/физическому осмотру кюветных сегментов после процедуры очистки кювет вручную или получения ошибки движения устройства промывки.
- Предоставьте внутреннюю директиву качества (ДК) полевым сотрудникам, содержащую дополнительную информацию и инструкции к заявке.
- Предоставьте внутренний технический бюллетень сервисной службе, содержащий инструкции о предоставлении новым пользователям приложений к Руководству по эксплуатации. Приложение должно использоваться до тех пор, пока не будет выпущена новая редакция Руководства по эксплуатации.
- Обновите Руководство по эксплуатации ARCHITECT: внесите обновленные инструкции к соответствующим процедурам, а также инструкции по работе с ошибкой промывочной стойки кювет. (Расчетная дата внесения изменений в Руководство по эксплуатации - 2й квартал 2018 года).
- Расследование первопричин в ходе выполнения. Корректирующие меры и/или действия превентивного характера будут приведены в заключении расследования первопричин (расчетная дата завершения расследования - 1й квартал 2018 года).

## 8. Комментарии

Анализаторы ARCHITECT c4000/C8000/c16000 производятся Toshiba Medical Systems Corporation, 1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, JAPAN.

Последующий отчет запланирован на 12.02.2018.

*Предоставление данного отчета само по себе не представляет собой окончательного заключения со стороны производителя и/или авторизованного представителя или Национального Регуляторного Агентства о том, что содержание данного отчета полное или точное и что медицинское изделие, указанное в отчете привело к возникновению медицинской проблемы, либо вызвало или является причастным к предполагаемому нанесению вреда здоровью пациентов.*

Я подтверждаю, что информация, изложенная выше является достоверной настолько, насколько я могу об этом судить.

  
.....

Алия Хайруллина  
ФИО

Москва  
Город

дата 18.12. 2017