



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

16.03.2018 № 014-661/18

На № _____ от _____

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

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 медицинского изделия «Гематологический анализатор CELL-DYN Ruby для in vitro диагностики с принадлежностями», производства «Корпорация «Эбботт Лэбораториз», США, регистрационное удостоверение от 06.07.2017 № ФСЗ 2009/04961, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Эбботт 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 «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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Исправление информации по продукту

К немедленному исполнению

Дата

16 ноября 2017 г.

Продукт

Название: CELL-DYN Ruby
Каталожный номер: 08H67-01; 08H67-03
Серийные номера: Все серийные номера до 70594BG
UDI: 00380740017170; 00380740099916

Описание

В CELL-DYN Ruby результаты анализа могут отображаться в единицах США, единицах международной системы единиц (SI), единицах измененной международной системы единиц (SI MOD), заданных единицах 1 или 2, которые определяет пользователь. Компания Abbott обнаружила проблему, связанную с выбором единиц на анализаторах CELL-DYN Ruby, использующих ПО версии 2.2ML и ниже:

- Значения стандартного отклонения (SD) при выборе параметров (см. Таблицу A) только в окне КК (Окне данных КК/ИККК и КК-Леви-Дженнинга) будут отображаться неправильно на анализаторе CELL-DYN Ruby при выборе любых единиц, кроме единиц США. Данные единицы неправильно переводятся из единиц США в другие заданные единицы для отображения результатов.
- Информация о средних значениях, проценте КВ и пределе (верхнем и нижнем) в окне КК является правильной. Кроме того, флажки анализатора, предупреждения и результаты являются корректными для всех единиц.

**Влияние на
пациентов**

Не оказывает влияние на результаты пациентов, таким образом, не существует потенциальной задержки получения результатов.

**Необходимые
действия**

- Ваш представитель компании Abbott будет проводить обязательные обновления ПО для анализаторов CELL-DYN Ruby начиная с ноября 2017 г. Действия, необходимые к выполнению до установки ПО на Ваш анализатор, см в Таблице A.
- Если вы направляли вышеуказанные продукты в другие лаборатории, информируйте их об исправлении информации по продукту и предоставьте им копию данного письма.
- Сохраните копию данного письма в протоколах вашей лаборатории.

**Контактная
информация**

Мы приносим искренние извинения за причиненные неудобства. Если у вас или у ваших партнеров, предоставляющих медицинские услуги, имеются вопросы относительно данной информации, обращайтесь к своему местному представителю Службы сервисной поддержки.

Таблица А

Заданные единицы	Параметр	Значение СКО, отображаемое в окне КК...	Необходимые действия до проведения обязательного обновления
SI	HGB	1/10 ожидаемого значения	Умножить неправильное значение СКО HGB на 10
	HCT	100X ожидаемого значения	Умножить неправильное значение СКО HCT на 0,01
	MCHC	1/10 ожидаемого значения	Умножить неправильное значение СКО MCHC на 10
	PCT	1/10 ожидаемого значения	Умножить неправильное значение СКО PCT на 10
SIMOD	HGB	1,6X ожидаемого значения	Умножить неправильное значение СКО HGB на 0,6206
	HCT	100X ожидаемого значения	Умножить неправильное значение СКО HCT на 0,01
	MCH	16,1X ожидаемого значения	Умножить неправильное значение СКО MCH на 0,06206
	MCHC	1,6X ожидаемого значения	Умножить неправильное значение СКО MCHC на 0,6206
	PCT	1/10 ожидаемого значения	Умножить неправильное значение СКО PCT на 10
Заданная единица 1	HGB	1/10 ожидаемого значения	Умножить неправильное значение СКО HGB на 10
	MCHC	1/10 ожидаемого значения	Умножить неправильное значение СКО MCHC на 10
Заданная единица 2	WBC	1/10 ожидаемого значения	Умножить неправильное значение СКО WBC на 10
	NOC	1/10 ожидаемого значения	Умножить неправильное значение СКО NOC на 10
	RBC	1/100 ожидаемого значения	Умножить неправильное значение СКО RBC на 100
	PLT	10X ожидаемого значения	Умножить неправильное значение СКО PLT на 0,1
	RETC	10X ожидаемого значения	Умножить неправильное значение СКО RETC на 0,1