



2331380

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

12.11.2019 № ОИ-2780/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2019/8539

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 медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Анализатор иммунохимический Alinity i для in vitro диагностики с принадлежностями», производства «Эбботт ГмбХ и Ко. КГ», Германия, регистрационное удостоверение от 26.06.2019 № РЗН 2019/8539, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Эбботт Лэбораториз» (125171, Россия, Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, тел.+7(495)2584280).

Приложение: на 11 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Abbott

ООО "Эбботт Лэбораториз"
125171, Москва, Ленинградское
шоссе, д.16А, строение 1, БЦ
"Метрополис"

Тел: (495) 258 42 80
Факс: (495) 258 42 81
abbott-russia@abbott.com

Исх. 25-09-01/19
От 25 сентября 2019

**О новых данных по безопасности
медицинского изделия**

ООО «Эбботт Лэбораториз», являясь уполномоченным представителем производителя на территории РФ, сообщает об инициированном производителем корректирующем действии в отношении всех серии медицинских изделий Анализатор иммунохимический Alinity I для in vitro диагностики с принадлежностями РУ РЗН 2019/8163 от 27.02.2019; Анализатор биохимический Alinity с для in vitro диагностики с принадлежностями РУ РЗН 2019/8539 от 26.06.2019.

Описание причины проведения Корректирующего действия:

Мы обнаружили, что текущая конструкция датчика уровня рабочего раствора Alinity ci-series (кат. № 04S68-02) может не обеспечивать достаточной износостойкости. Подробная информация представлена ниже.

Напряжение, обусловленное внешним воздействием на датчик уровня рабочего раствора, может приводить к образованию трещин. Через трещины в линии подачи жидкостей может проникать воздух, что может привести к недостаточному дозированию или полной невозможности дозировать рабочие растворы в аналитических модулях Alinity i и Alinity c.

Подробная информация предоставлена в Отчетной форме производителя по корректирующему действию, приложено к данному письму. Пользователям было направлено Исправление информации по продукту, приложено к данному письму.

Александр Валинуров

Специалист регуляторного отдела
Диагностическое подразделение
ООО «Эбботт Лэбораториз»

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

Версия 2.7

1. Административная информация	
Получатель информации: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Адрес учреждения: Славянская площадь 4, стр.1. Москва, 109074, РФ	
Тип отчета Первичный	
Дата отчета: 18 Сентября 2019 г.	
Референсный номер, присвоенный производителем: FA16SEP2019	
Референсный номер NCA – не применимо	
Координирующий орган – регуляторный орган по медицинским изделиям	
2. Информация о предоставляющем отчет	
Статус подающего - авторизованный представитель производителя в стране	
3. Manufacturer information – Информация по производителю	
Наименование организации Abbott	
Контактное лицо International RA Vigilance Team (Международная Регуляторная команда по мониторингу безопасности) Max-Planck-Ring 2 (Макс Планк Ринг 2)	
Почтовый код 65205	Город Wiesbaden
Телефон +496122582288	Факс +49612258492288
E-mail Central.Vigilance@abbott.com	Страна Германия
4. Информация об авторизованном представителе в ЕС	
Наименование организации	
Контактное лицо	
Адрес	
Почтовый код	Город
Телефон	Факс
E-mail	Страна
5. Информация о подающем отчет в стране	
ООО «Эбботт Лэбораториз», Москва, Ленинградское шоссе, д 16А, строение 1	
Контактное лицо	

Александр Валинуров	
Почтовый код 125171	Город Москва
Телефон +7-495-258-42-80	Факс +7-495-258-42-81
E-mail alexander.valinurov@abbott.com	Страна РФ
6. Информация о медицинском изделии	
Class - класс <input checked="" type="checkbox"/> IVD General, инвитро диагностика	
Nomenclature system (preferable GMDN) Номенклатура системы - GMDN	Nomenclature code См. комментарий*
Коммерческое название изделия -см. комментарий** Номер по каталогу 04S68-02, 03R66-03, 03R69-03, 03R69-04	
Дата производства	
Срок годности	
Номер нотифицированного органа – не применимо	
Медицинское изделие, с которым применяется затронутый продукт Анализатор иммунохимический Alinity I для in vitro диагностики с принадлежностями РУ РЗН 2019/8163 от 27.02.2019 Анализатор биохимический Alinity с для in vitro диагностики с принадлежностями РУ РЗН 2019/8539 от 26.06.2019	
Программное обеспечение – не применимо	
7. Информация по корректирующему действию	
<p>Дополнительная информация и обоснование Корректирующего действия Мы обнаружили, что текущая конструкция датчика уровня рабочего раствора Alinity ci-series (кат. № 04S68-02) может не обеспечивать достаточной износостойкости. Подробная информация представлена ниже.</p> <p>Напряжение, обусловленное внешним воздействием на датчик уровня рабочего раствора, может приводить к образованию трещин. Через трещины в линии подачи жидкостей может проникать воздух, что может привести к недостаточному дозированию или полной невозможности дозировать рабочие растворы в аналитических модулях Alinity i и Alinity c.</p> <p>Alinity i Недостаточное дозирование растворов триггера или пре-триггера приведет к получению неожиданно низкого значения в относительных световых единицах (RLU), что, в свою очередь, приведет к получению заниженного результата в тестах с прямой зависимостью концентрации аналита от значения RLU (с восходящей калибровочной кривой) или завышенного результата в тестах с обратной зависимостью концентрации аналита от значения RLU (с нисходящей калибровочной кривой). Подобные события могут сопровождаться кодами сообщений 1043, 1044, 1072, 1402 или 1403, и потенциально способны повлиять на результаты анализа образцов пациентов. Нарушение герметичности в датчике уровня концентрированного промывающего буфера не сможет оказать влияния на результаты анализа образцов пациентов, поскольку система обнаружит изменение проводимости раствора и остановит выполнение исследования.</p> <p>Alinity c Неспособность дозировать кислотный промывающий раствор или щелочной промывающий раствор может привести к неполной очистке кювет. Это может привести к искажению результатов исследования образцов пациентов вследствие переноса материала. Подобные события могут сопровождаться кодами сообщений 3687 или 3689.</p> <p>Описанные события не влияют на результаты исследований при помощи ICT-модуля.</p> <p>Сообщения о травмах в связи с рассматриваемым инцидентом отсутствуют.</p>	

Потенциальные последствия или оценка угрозы здоровью:

Наличие трещин на датчике уровня рабочего раствора, установленного на линии подачи раствора пре-триггера или раствора триггера на аналитическом модуле Alinity i может привести к недостаточному дозированию раствора и получению заниженного значения при оптическом считывании реакционной смеси. В некоторых случаях, это может происходить без срабатывания предупреждения о некорректном считывании; таким образом, отказ такого типа потенциально способен привести к получению некорректных результатов при анализе клинических образцов.

В результате возможно получение ошибочных результатов при исследовании клинических образцов.

Как указано в разделе Оценка рисков, частота возникновения описанного риска классифицируется как Редко (0,0179%). Вероятность нанесения серьезного или необратимого вреда здоровью при возникновении описанного риска снижается следующими факторами:

- Не для всех тестов степень тяжести будет соответствовать категории "Существенная" (т.е. представлять потенциальную опасность серьезной травмы или необратимого вреда здоровью).
- Также возможно получение ошибочных результатов при исследовании контролей. Выход результатов исследования контролей за рамки допустимого диапазона свидетельствует о том, что результаты могут быть некорректными.
- Не все искаженные результаты будут выходить за пороговые значения для принятия соответствующего клинического решения и влиять на назначаемую пациенту терапию.
- Сообщаемые результаты исследования клинических образцов могут не соответствовать клинической картине, что позволит врачу предположить, что результаты являются некорректными.
- Не каждое изменение назначенной терапии приведет к нанесению серьезного вреда здоровью.

Расчетная частота нанесения вреда здоровью классифицируется как Очень редко. Общий клинический риск классифицируется как Средне.

В поддержку присвоенного рейтинга риска говорит и то, что сообщения о серьезных травмах в связи с рассматриваемым инцидентом отсутствуют.

Аналитический модуль Alinity i представляет собой полностью автоматизированный иммунохимический анализатор, поддерживающий приоритетную обработку образцов и автоматизированный повтор исследования с использованием технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (СМИА).

Технология СМИА используется для определения наличия антигенов, антител и аналитов в образцах.

Аналитический модуль Alinity с представляет собой полностью автоматизированный биохимический анализатор, поддерживающий приоритетную обработку образцов и автоматизированный повтор исследования с использованием фотометрической и потенциометрической технологий обнаружения. Конструкция модуля предусматривает бесперебойный доступ оператора к системе. Аналитический модуль Alinity с использует фотометрическую технологию обнаружения для измерения оптической плотности образца с целью дальнейшего количественного определения концентрации аналита в образце, а также потенциометрическую технологию обнаружения для оценки электрического потенциала в образце. Помимо этого, аналитический модуль Alinity с использует модуль интегральных схем (ICT) для проведения потенциометрических измерений (электролиты).

Описание и обоснование корректирующих действий: см раздел план мероприятий

Рекомендации для дистрибьюторов и пользователей: см письмо «Исправление информации по продукту»

Сроки принятия необходимых мер

- Направить уведомление о безопасности продукции (письмо Исправление информации о продукте) всем пользователям системы. Статус: выполняется.

- Новые пользователи: Новые пользователи аналитических модулей Alinity i и Alinity с получат необходимую информацию в письме "Исправление информации о продукте". Письмо будет передаваться всем новым пользователям системы до момента, когда датчик уровня рабочего раствора новой конструкции (кат. № 04S68-03) будет использоваться для комплектации как новых систем на производстве, так и для комплектации соответствующих наборов комплектующих материалов.

Статус: выполняется

- Выпустить внутреннюю директиву по качеству с информацией, которая позволит сотрудникам сервисной поддержки надлежащим образом принимать обращения пользователей. Статус: выполняется

Поставка продукции не была приостановлена, поскольку при выполнении рекомендованных действий, перечисленных в письме "Исправление информации о продукте FA16SEP2019", пользователь может продолжить использование датчика текущей конструкции (кат. № 04S68-02), пока не станет доступен датчик новой конструкции (кат. № 04S68-03).

Обстоятельства инцидента выясняются. План корректирующих и/или профилактических мер будет составлен по завершении расследования.

8. Комментарии

* GMDN код

56701: Chemiluminescent immunoassay analyser IVD, automated

56676: Multichannel clinical chemistry analyser IVD, laboratory, automated

** Коммерческое название

03R65-01: Анализатор иммунохимический Alinity I для in vitro диагностики с принадлежностями

03R67-01: Анализатор биохимический Alinity с для in vitro диагностики с принадлежностями

04S68-02: Датчик уровня, Bulk Solution

03R66-03: Набор принадлежностей, Alinity i

03R69-03/03R69-04: Набор принадлежностей #2, Alinity с

Место производства медицинского изделия:

Анализатор иммунохимический Alinity I для in vitro диагностики с принадлежностями:

Sanmina-SCI Systems Singapore Ptd Ltd

2 Chai Chee Drive

Singapore 469044, Singapore

Анализатор биохимический Alinity с для in vitro диагностики с принадлежностями:

Canon Medical Systems Corporation

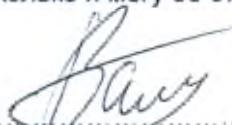
1385 Shimoishigami,

Otawara-shi, Tochigi, Japan

Последующий отчет планируется на 17.12.2019

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.



Александр Валинуров

ФИО

Москва

Город

дата 30.05.2019



Исправление информации по продукту

Срочно - К немедленному исполнению

Дата 16 сентября 2019 г

Продукт

Продукт	Каталожный номер	Серийный номер	UDI
Датчик уровня рабочего раствора	04S68-02	Все	-
Набор принадлежностей, Alinity i	03R66-03	Все	-
Набор принадлежностей №2, Alinity c	03R69-03 03R69-04	Все	-

Результат

Мы обнаружили, что текущая конструкция датчика уровня рабочего раствора (кат. № 04S68-02) может не обеспечивать достаточной износостойкости. Подробная информация представлена ниже.

С целью повышения износостойкости датчика уровня рабочего раствора (кат. № 04S68-02), текущая конструкция датчика была пересмотрена. Датчик уровня рабочего раствора новой конструкции (кат. № 04S68-03) станет доступен в начале 4 квартала 2019 г. При выполнении рекомендованных действий, перечисленных ниже, вы можете продолжить использование датчика текущей конструкции (кат. № 04S68-02) пока в ваше распоряжение не поступит датчик новой конструкции (кат. № 04S68-03). Как только вам поступят датчики уровня рабочего раствора новой конструкции (кат. № 04S68-03), рекомендуем заменить все датчики уровня рабочего раствора старой конструкции (кат. № 04S68-02) во всех анализаторах Alinity c и Alinity i датчиками новой конструкции.

Мы приносим искренние извинения за причиненные неудобства.

Описание

<p>Напряжение, обусловленное внешним воздействием на датчик уровня рабочего раствора, может приводить к образованию трещин. Через трещины в линии подачи жидкостей может проникать воздух, что может привести к недостаточному дозированию или полной невозможности дозировать рабочие растворы в аналитических модулях Alinity i и Alinity c.</p>	
Alinity i	Alinity c
<p>Недостаточное дозирование растворов триггера или пре-триггера приведет к получению неожиданно низкого значения в относительных световых единицах (RLU), что, в свою очередь, приведет к получению заниженного результата в тестах с прямой зависимостью концентрации аналита от значения RLU (с восходящей калибровочной кривой) или завышенного результата в тестах с обратной зависимостью концентрации аналита от значения RLU (с нисходящей калибровочной кривой). Подобные события могут сопровождаться кодами сообщений 1043, 1044, 1072, 1402 или 1403, и потенциально способны повлиять на результаты анализа образцов пациентов. Нарушение герметичности в датчике уровня концентрированного промывающего буфера не сможет оказать влияния на результаты анализа образцов пациентов, поскольку система обнаружит изменение проводимости раствора и остановит выполнение исследования.</p>	<p>Неспособность дозировать кислотный промывающий раствор или щелочной промывающий раствор может привести к неполной очистке кювет. Это может привести к искажению результатов исследования образцов пациентов вследствие переноса материала. Подобные события могут сопровождаться кодами сообщений 3687 или 3689. Описанные события не влияют на результаты исследований при помощи ИСТ-модуля.</p>

Влияние на пациентов

В анализаторах Alinity c и Alinity i наличие трещин в датчиках уровня рабочих растворов, находящихся в резервуарах раствора триггера, раствора пре-триггера, кислотного промывающего раствора или щелочного промывающего раствора, потенциально может оказать влияние на результаты исследования образцов пациентов на аналитических модулях Alinity c и Alinity i.

Необходимые меры

Если...	Тогда...
<p>Alinity i: При получении одного из следующих кодов сообщений: 1043, 1044, 1072, 1402, 1403. См. Приложение В.</p> <p>Alinity c: При получении одного из следующих кодов сообщений: 3687, 3689. См. Приложение В.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Не сообщайте результаты исследования образцов пациентов пока не найдете и не устраните неисправность • Осмотрите датчики уровня рабочих растворов в соответствии с инструкцией, представленной в Приложении А • Если на датчике уровня рабочего раствора обнаружены трещины: <ul style="list-style-type: none"> ○ Замените датчик уровня перед повторным запуском системы, следуя указаниям Руководства по эксплуатации Alinity ci-series. ○ Рекомендуем вам пересмотреть результаты, полученные с момента последнего успешного контроля качества, в соответствии с принятой в вашей лаборатории процедурой. • Если на датчике уровня нет трещин, найдите и устраните неисправность в соответствии с указаниями Руководства по эксплуатации Alinity ci-series для соответствующего кода сообщения.

Еженедельное обслуживание датчика уровня рабочего раствора:

Осмотрите датчики уровня рабочих растворов в соответствии с инструкцией, представленной в Приложении А. Если на датчике уровня обнаружены трещины, замените датчик уровня перед повторным запуском системы, следуя указаниям Руководства по эксплуатации Alinity ci-series. Рекомендуем вам пересмотреть результаты, полученные с момента последнего успешного контроля качества, в соответствии с принятой в вашей лаборатории процедурой.

Чтобы упростить поиск треснувшего датчика уровня рабочего раствора, рекомендуем выполнить контроль качества непосредственно перед выполнением этой процедуры ТО.

После установки датчика уровня новой конструкции (кат. № 04S68-03) данную еженедельную процедуру можно не выполнять; при появлении кодов сообщений необходимо следовать указаниям Руководства по эксплуатации Alinity ci-series.

Результаты, полученные ранее: На наличие трещин на датчике уровня рабочего раствора и возможность полученных некорректных результатов могут указывать следующие коды сообщений.

- Alinity i: 1043, 1044, 1072, 1402, 1403
- Alinity c: 3687, 3689

Если до получения данного письма вы уже находили трещины на датчике уровня рабочего раствора, и в системном журнале за этот период содержатся коды сообщений, связанные с результатами исследования образцов пациентов, рекомендуем вам пересмотреть результаты исследований, полученные с момента замены датчика уровня рабочего раствора до предшествующего этому успешного выполнения контроля качества, в период перед появлением сообщений, указывающих на потенциально некорректные результаты, в соответствии с принятой в вашей лаборатории процедурой.

Если вы направляли перечисленные выше продукты 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.

О нежелательных реакциях и проблемах, связанных с качеством продукции, возникающих при использовании указанного продукта, можно сообщить при помощи программы регистрации нежелательных явлений MedWatch FDA онлайн (<http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>), по почте (<http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm>), по телефону (1-800-332-1088) или по факсу (1-800-FDA-0178).

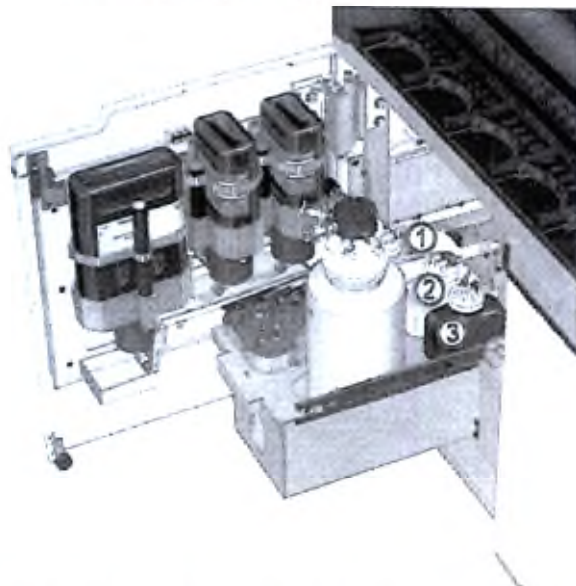
Если вам известно о причинении вреда здоровью пациента или пользователя, возникшем в связи с информацией, изложенной в данном письме, пожалуйста, незамедлительно сообщите об этом в местную службу сервисной поддержки.

Приложение А: Указания по осмотру датчика уровня рабочего раствора Alinity ci-series:



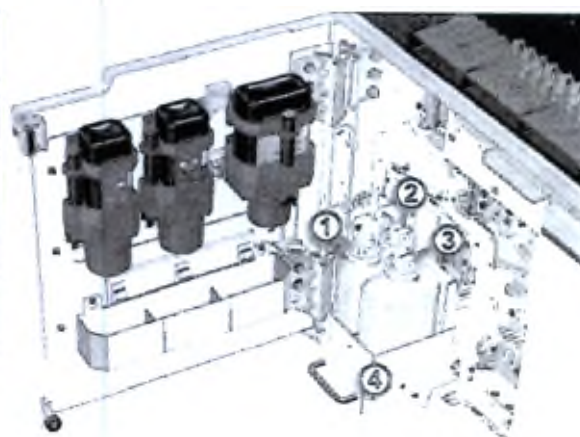
ОСТОРОЖНО: Опасность химического поражения. Рабочая зона или процесс, подвергающий опасности химического поражения.

1. Откройте дверцу отсека рабочих растворов и потяните на себя лоток с резервуарами.
ПРИМЕЧАНИЕ: Обращайтесь с датчиками уровня рабочих растворов бережно. Не прилагайте чрезмерного усилия к проводам и коннектору.
2. Найдите датчик уровня.



Компоненты резервуара для рабочего раствора (Alinity i)

1. Датчик уровня концентрированного промывающего буфера
2. Датчик уровня раствора триггера
3. Датчик уровня раствора пре-триггера



Зона хранения резервуаров для рабочих растворов (Alinity c)

1. Датчик уровня щелочного промывающего буфера
2. Датчик уровня кислотного промывающего буфера
3. Датчик уровня референсного раствора ICT
4. Лоток для резервуаров

3. Осмотрите входные и выходные разъемы каждого датчика на наличие трещин.

Примечание:

- Размеры и расположение трещин на входных и выходных разъемах могут различаться. См. Рисунок 1.
 - На каждом датчике имеется шов, возникающий в ходе нормального производственного процесса. Шов не является трещиной или дефектом. См. Рисунок 2.
4. При обнаружении трещины (трещин)
 - замените датчик уровня рабочего раствора. Пока в ваше распоряжение не поступят новые датчики с кат. № 04568-03, вы можете использовать датчики с кат. № 04568-02. Инструкции по замене компонентов см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.
 - Пересмотрите результаты, полученные с момента выполнения последнего успешного контроля качества.
 5. По завершении осмотра задвиньте лоток для резервуаров обратно в зону хранения резервуаров для рабочих растворов и закройте дверцу отсека рабочих растворов.

Рисунок 1. Примеры трещин на датчике уровня (не приемлемо)



- Красным кругом отмечена трещина.
- Желтым квадратом отмечен неповрежденный датчик уровня.
- Красные стрелки указывают на трещины.

Рисунок 2. Пример шва, возникающего в условиях нормального производственного процесса (приемлемо)

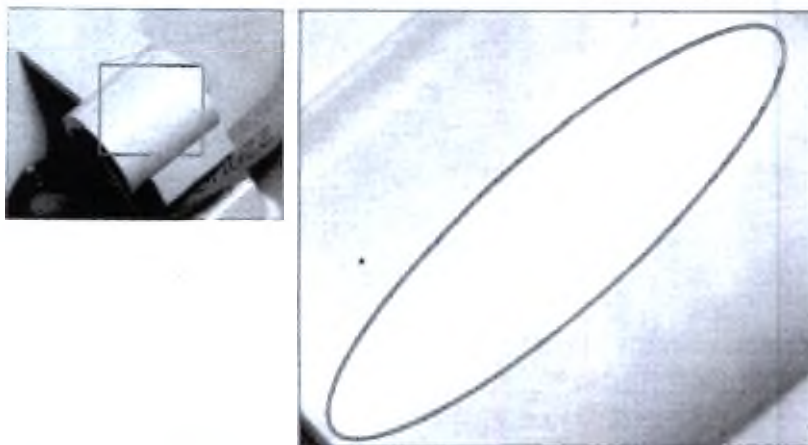
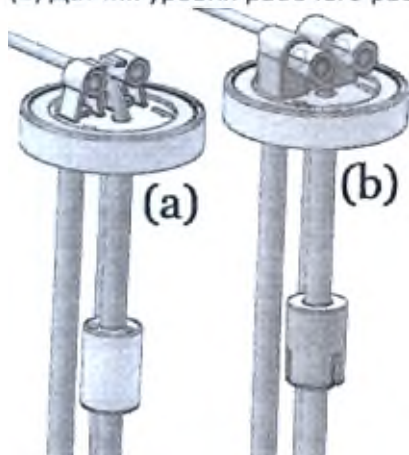


Рисунок 3. Датчики уровня рабочего раствора старой и новой конструкции (кат. № 04568-02 и кат. № 04568-03)

- (a) Датчик уровня рабочего раствора, кат. № 04568-02,
(b) Датчик уровня рабочего раствора, кат. № 04568-03



Приложение В: Коды сообщений, которые система может выводить при появлении трещин на датчике уровня

Код сообщения	Описание
1043	Не удалось рассчитать результат. Конечный показатель RLU вне спецификации калибратора высокой концентрации.
1044	Не удалось рассчитать результат. Конечный показатель RLU вне спецификации калибратора низкой концентрации.
1072	Не удалось рассчитать результат. Ответ аналитического модуля выходит за пределы заданного диапазона.
1402	Не удалось выполнить исследование. Сбой активированного считывания.
1403	Не удалось выполнить исследование. Сбой конечного считывания.
3687	Отсутствует аспирация в резервуаре кислотного промывающего раствора. Текущий уровень по датчику ADC (0), предыдущий уровень по датчику ADC (1), количество циклов аспирации (2). 0 = текущий уровень ADC 1 = предыдущий уровень ADC 2 = количество циклов аспирации
3689	Отсутствует аспирация в резервуаре щелочного промывающего раствора. Текущий уровень по датчику ADC (0), предыдущий уровень по датчику ADC (1), количество циклов аспирации (2). 0 = текущий уровень ADC 1 = предыдущий уровень ADC 2 = количество циклов аспирации