

Відділ державного ринкового нагляду
Державної служби України
з лікарських засобів та
контролю за наркотиками

ПОВІДОМЛЕННЯ
про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо
безпеки продукції

29.01.2020 р. № 20-002р
Виробник: Abbott GmbH & Co. KG, Manufacturing Site: Sanmina - SCI Systems Singapore Pte Ltd, (Абботт ГмбХ снд Ко. КГ, Виробнича ділянка: Санміна - СКІ Системс Сінгапур Пті. Лтд);
Імпортер: ТОВ «ТІНІТЕРІЯ МЕД»
Уповноважений представник: ТОВ «БІОМЕДІНВЕСТ»
Адреса виробника: Max-Planck-Ring 2, 65205, Wiesbaden, Germany, Manufacturing Site: 2 Chai Chee Drive, Singapore 469044, Singapore (Макс-Планк-Рінг 2, 65205, Вібсбаден, Німеччина, Виробнича ділянка: 2 Чай Чі Драйв, Сінгапур 469044, Сінгапур) Адреса імпортера: Україна, м. Київ, вул. Ділова, 5, корпус 10-А. Адреса уповноваженого представника: м. Київ, вул. Драгомирова, 4, офіс 122, 125.
Код імпортера (розповсюджувача) згідно ЄДРПОУ: 40827347
Назва продукції: Контрольний модуль системи Affinity ci-series SYSTEM CONTROL MODULE (каталожний номер: 03R70-01, серійний номер: SCM03483).
Код згідно з УКТЗЕД для продукції іноземного виробництва: 90275000
Місцезнаходження виробництва Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205, Wiesbaden, Germany, Manufacturing Site: Sanmina - SCI Systems Singapore Pte Ltd, 2 Chai Chee Drive, Singapore 469044, Singapore
Код країни-виробника: SG (Сінгапур)
Кількість продукції: 1 одиниця.



Інформація про ланцюги постачання відповідної продукції:

Користувач:

ТОВ «СІНЕВО УКРАЇНА»

Юридична адреса: 04214, м. Київ,

вул. Північна, 2/58А

Фактична адреса: м. Київ,

пр. Палладіна, 46/2, корп. 3

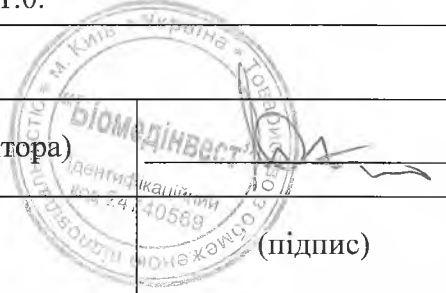
Телефон: (044)390-05-20; Факс: (044)390-05-21

Не відповідає вимогам: Компанія Abbott виявила потенційні проблеми в роботі програмного забезпечення Alinity ci-series версії 2.6.2 та попередніх версій. Для вирішення цих проблем випускається програмне забезпечення Alinity ci-series версії 3.1.0 (докладну інформацію дивіться в Листі про коригувальні заходи по продукту, що додається).

Назва та відповідні положення нормативно-правових актів: немає

Вжиті заходи із забезпечення безпечності продукції: проведено інформування користувача про необхідні коригувальні дії при роботі з програмним забезпеченням наявної версії (див. таблицю корегувальних дій, що додається), заплановане встановлення версії 3.1.0..

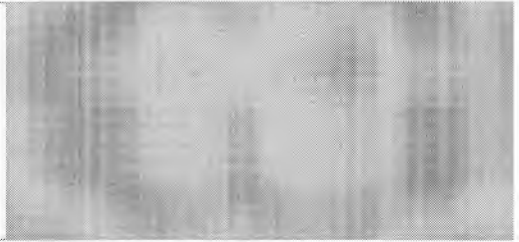
Заходи, вжиті з метою запобігання ризикам, які становить продукція для споживачів (користувачів): Для вирішення проблем випускається програмне забезпечення Alinity ci-series версії 3.1.0.

		
		Ю.В.Проненко
(В.о. директора)	(підпис)	



Коригувальні заходи по продукту

Терміново - Вжити негайних заходів



Дата публікації

24 січня 2020 р.

Продукт

Назва продукту	Каталожний номер	Реєстраційний номер	UDI
Контрольний модуль системи Alinity ci-series System Control Module (SCM)	03R70-01	Усі	не визнач.

Пояснення

Компанія Abbott виявила потенційні проблеми в роботі програмного забезпечення Alinity ci-series версії 2.6.2 та попередніх версій. Для вирішення цих проблем випускається програмне забезпечення Alinity ci-series версії 3.1.0 (докладну інформацію дивіться в Таблиці 1 нижче).



Копія вірна

Таблиця 1 - Проблеми в роботі програмного забезпечення Alinity ci-series, вирішені у версії 3.1.0

Alinity i-series		
Проблема	Опис	Необхідні заходи, яких потрібно вжити до обов'язкового оновлення програмного забезпечення до версії 3.1.0
<p>Повторне використання реакційних ємностей (РЕ) після проведення діагностичної процедури 1525 <i>Перевірка датчиків реакційної доріжки</i>.</p> <p>Вплив на результати пацієнта Існує ймовірність отримання невірних результатів.</p>	<p>Після проведення діагностичної процедури 1525 <i>Перевірка датчиків реакційної доріжки</i> існує ймовірність завантаження на реакційну доріжку до 6 використаних РЕ при увімкненій опції датчика наявності РЕ. Використані РЕ потенційно можуть використовуватись повторно при обробці зразків.</p>	<p>Проведіть діагностичну процедуру 1520 <i>Перевірка завантаження та вивантаження РЕ (i-series)</i> одразу після завершення діагностичної процедури 1525 <i>Перевірка датчиків реакційної доріжки</i>.</p>
Alinity c-series		
<p>Потенційно неузгоджені результати після зіткнення пробозабірної голки Alinity c R1 чи R2 з перешкодою.</p> <p>Вплив на результати пацієнта Існує ймовірність отримання невірних результатів.</p>	<p>Після зіткнення пробозабірної голки R1 чи R2 зі перешкодою в промивній чашці система не переносить аналізи у виключення, а продовжуються їх виконання, що може призвести до отримання неузгоджених результатів.</p>	<p>При появі кодів повідомлень 5744-C031 чи 5745-C031 зупиніть аналітичний модуль за процедурою <i>Зупинка аналітичного модуля та системи керування реагентами та зразками (RSM)</i>, як описано в Інструкції з експлуатації Alinity ci-series.</p> <p>Результати, згенеровані після появи вищезазначеного(их) коду(ів) повідомлень, не можна повідомляти. Аналіз потрібно провести ще раз.</p> <p>Для виправлення помилки слід виконати усі етапи пошуку та усунення несправностей, рекомендовані в Інструкції з експлуатації Alinity ci-series.</p> <p>Перш ніж запускати аналіз знову, виконайте процедуру технічного обслуговування за потреби 5910 <i>Промивання кювет (c-series)</i>.</p>

Наслідки для пацієнта

Докладну інформацію щодо будь-яких результатів пацієнтів, на які могли вплинути проблеми в програмному забезпеченні Alinity ci-series версії 2.6.2 та попередніх версій, дивіться в Таблиці 1.

Необхідні дії

До встановлення програмного забезпечення версії 3.1.0 виконуйте Необхідні дії, наведені у вищезазначеній Таблиці 1.

Ваш представник компанії Abbott запланує обов'язкове оновлення програмного забезпечення Alinity ci-series до версії 3.1.0.

Якщо ви постачали вищенаведений продукт іншим лабораторіям, будь ласка, повідомте їм про дані Коригувальні заходи по продукту та надайте їм копію даного листа.



Збережіть даний лист для звітності у записах вашої лабораторії.

**Контактна
інформація**

Якщо у вас чи будь-якого постачальника медичних послуг, з яким ви працюєте, виникнуть питання стосовно даної інформації, для клієнтів на території США працює Служба підтримки за номером 1-877-4АВВОТТ (24 години на добу, 7 днів на тиждень). Клієнтів за межами США просимо звернутись до Служби підтримки в їх регіоні.

Про побічні ефекти чи проблеми якості, що виникли у ході використання даного продукту, просимо повідомити до програми MedWatch Adverse Event Reporting FDA (Програма звітності про небажані наслідки вживання продукту Управління США по санітарному нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів) або на сайті (<http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>), електронною поштою (<http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm>) чи за телефоном (1-800-332-1088) або факсом (1-800-FDA-0178).

Якщо вам відомо про будь-яку шкоду, спричинену пацієнтам чи користувачам у зв'язку з даними Коригувальними заходами по продукту, просимо вас негайно повідомити про це Службу підтримки у вашому регіоні.



Копія вірна