

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

Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів
Державної служби України
з лікарських засобів
та контролю за наркотиками.

01.06.2023 № № 23-066р
(дата) (вихідний реєстраційний номер)

Виробник / Розповсюджувач (повне найменування):

Abbott Laboratories

Абботт Лабораторіс

Уповноважений представник: ТОВ «БІОМЕДІНВЕСТ»

Імпортер:

ТОВ «БІОМЕДІНВЕСТ»

ТОВ «Тінітерія Мед»

Адреса виробника / розповсюджувача:

Abbott Laboratories, 1915 Hurd Drive, Irving, Texas 75038 USA
Абботт Лабораторіс, 1915 Херд Драйв, Ірвінг, Техас 75038 США

Адреса уповноваженого представника: м. Київ, вул. Драгомирова, 4, офіс 122, 125.

Адреса імпортера:

01103, м. Київ, вул. Драгомирова, 4, офіс 122, 125

01133, м. Київ, бул. Лесі Українки, буд. 34

Код виробника / розповсюджувача (згідно з ЄДРПОУ): 24740569; 40827347

Назва продукції (повне найменування, тип, вид, марка, торговельна марка (товарний знак): Контрольний модуль системи Alinity ci-series SYSTEM CONTROL MODULE (каталожний номер: 03R70-01, серійний номер: SCM03483, SCM20583, SCM21657, SCM21658, SCM22053, SCM24324, SCM24329).

Код згідно з ДКПП (для вітчизняної продукції): не застосовується.



Handwritten signature

<p>Код згідно з УКТЗЕД (за наявності документального підтвердження класифікації товарів згідно з УКТЗЕД для продукції іноземного виробництва): 9027905000; 9027500000</p>
<p>Місцезнаходження виробництва: Abbott Laboratories, 1915 Hurd Drive, Irving, Texas 75038 USA Абботт Лабораторіс, 1915 Херд Драйв, Ірвінг, Техас 75038 США</p>
<p>Код країни-виробника (згідно з ДСТУ ISO 3166-1-2000 (код Альфа-2): US-TX</p>
<p>Кількість продукції, номер партії (тільки для партії продукції): 7 одиниць.</p>
<p>Інформація про ланцюги постачання відповідної продукції: Користувачі: -Товариство з обмеженою відповідальністю «СІНЕВО УКРАЇНА», адреса: вул. Північна, 2/58А, м. Київ, Україна, 04214. -Національний інститут хірургії та трансплантології імені О. О. Шалімова НАМН України, адреса: вул. Героїв Севастополя, 30, Київ, Україна, 03680 -Харківський обласний центр служби крові, адреса: вул. Ключківська, 366, Харків, Харківська область, Україна, 61000 -Київська міська станція переливання крові, адреса: 04060, м. Київ, вул. Максима Берлінського, 12.</p>
<p>Не відповідає вимогам (назва та відповідні положення нормативно-правових актів): Компанія Abbott виявила ймовірні проблеми в роботі програмного забезпечення аналізатора Alinity ci-series версії 3.4.0 та попередніх версій. Компанія Abbott випускає версію 3.5.0 програмного забезпечення аналізатора Alinity ci-series для вирішення цих імовірних проблем.</p>
<p>Вжиті заходи із забезпечення безпечності продукції: Представником компанії Abbott заплановане обов'язкове оновлення програмного забезпечення Alinity ci-series до версії 3.5.0. Перш ніж встановлювати програмне забезпечення версії 3.5.0 користувач виконує необхідні дії, наведені у Додатку А до листа про корегувальну дію. Лист про корегувальну дію зберігається для звітності у записках лабораторії.</p>
<p>Відомості про будь-які вжиті обмежувальні (коригувальні) заходи стосовно продукції: не застосовуються.</p>
<p>Якщо продукція становить серйозний ризик, у повідомленні також зазначається:</p>
<p>- Повний опис серйозного ризику: немає</p>
<p>- Інша інформація, необхідна для відстеження походження продукції та її обігу: немає</p>
<p>- Заходи, вжиті з метою запобігання ризикам, які становить продукція для споживачів (користувачів): немає</p>
<p>- Інша інформація про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції: немає</p>



Директор ТОВ «БІОМЕДІНВЕСТ»
(посада)

(Handwritten signature)

(підпис)

/ С.О.Ольховець

(ініціали та прізвище посадової особи)



CORE DIAGNOSTICS
Abbott Laboratories
1915 Hurd Drive
Irving TX, 75039 USA

Абботт Лабораторіс
1915 Херд Драйв
Ірвінг, Техас 75039 США

Єдиний реєстраційний номер
(SRN): US-MF-000017777

Термінові коригувальні заходи по продукту

Вжити негайних заходів

Дата публікації 30 травня 2023 р.

Продукт

Опис продукту	Кат. номер	Серійний номер	UDI
Контрольний модуль системи Alinity ci-series System Control Module (SCM)	03R70-01	Див. Додаток А	

Пояснення

Компанія Abbott виявила ймовірні проблеми в роботі програмного забезпечення аналізатора Alinity ci-series версії 3.4.0 та попередніх версій. Компанія Abbott випускає версію 3.5.0 програмного забезпечення аналізатора Alinity ci-series для вирішення цих імовірних проблем. (Див. детальну інформацію у **Додатку А**).

Вплив на результати донорів/пацієнтів/безпеку оператора

Докладну інформацію щодо будь-яких результатів пацієнтів, на які могли вплинути ймовірні проблеми в програмному забезпеченні Alinity ci-series версії 3.4.0 та попередніх версій, дивіться в **Додатку А**.

Дії, які необхідно виконати користувачу

Перш ніж встановлювати програмне забезпечення версії 3.5.0 виконайте необхідні дії, наведені у **Додатку А**.

Ваш представник компанії Abbott запланує обов'язкове оновлення програмного забезпечення Alinity ci-series до версії 3.5.0.

Заповніть та поверніть форму відповіді клієнта.

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.

Контактні дані

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

FA30MAY2023-REC

З ОРИГІНАЛОМ ЗГІЛНО
ДИРЕКТОР
С.О. ОЛЬХОВЕЦЬ

Сторінка 1 з 6

Копія вірна
01.06.23



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 використання 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, завдану пацієнтам чи користувачам у зв'язку з даними Коригувальними заходами по продукту, просимо вас негайно повідомити про це Службу підтримки у вашому регіоні.

З Оригіналом згідно
Директор
С.О. Ольховець

Копія вірна
01.06.23



A handwritten signature in black ink, appearing to be "S. O. Olkhovets".

Додаток А - Ймовірні проблеми в роботі програмного забезпечення Alinity ci-series, вирішені у версії 3.5.0

Ці ймовірні проблеми впливають як на роботу Аналітичного модуля Alinity i Processing Module, так і на роботу Аналітичного модуля Alinity c Processing Module.			
#	Опис проблеми	Вплив на результати аналізів донорів/пацієнтів чи безпеку оператора	Дії, які необхідно виконати перед встановленням програмного забезпечення версії 3.5.0
1	Через помилку програмного забезпечення, що періодично виникає, картридж або штатив аналізатора для флаконів може бути завантажений у позицію каруселі реагентів, у якому вже знаходиться інший картридж або штатив аналізатора для флаконів.	Існує ймовірність отримання неправильних результатів, виникнення небезпеки хімічного чи біологічного впливу через пролиття рідини. На момент публікації цього листа жодних небажаних наслідків, пов'язаних із цією проблемою, не було виявлено.	Якщо з'являється код повідомлення 5819 через цю проблему, вийміть картриджі та штатив аналізатора для флаконів. Утилізуйте всі картриджі та всі зразки у штативах аналізатора для флаконів, яких стосується ця проблема, відповідно до процедури вашої лабораторії. Якщо картридж або штатив аналізатора для флаконів впав всередину каруселі реагентів, зв'яжіться зі Службою підтримки, щоб усунути ймовірне розлиття.
2	Коли на екрані "Sample Status" (Статус зразка) з'явиться запит надрукувати звіт, на другій сторінці та на всіх наступних сторінках "Sample Laboratory Report" (Звіту по лабораторних даних зразків) буде надрукований неправильний номер зразка (SID), якщо всі результати для SID не поміщаються на одну сторінку.	Існує ризик повідомлення неправильних результатів, коли у "Sample Laboratory Report" (Звіті по лабораторних даних зразків) друкується неправильний SID. На момент публікації цього листа жодних небажаних наслідків, пов'язаних із цією проблемою, не було виявлено.	Не друкуйте "Sample Laboratory Report" (Звіт по лабораторних даних зразків) із екрану "Sample Status" (Статус зразка). Якщо "Sample Laboratory Report" (Звіт по лабораторних даних зразків) надрукований, перевірте правильність SID у верхній частині сторінок після друку першої сторінки.

З Оригіналом згідно
Директор
С. О. Ольховець

Копія вірна
01 68 23



Додаток А (продовження)

Ці ймовірні проблеми стосуються лише Аналітичного модуля Alinity c Processing Module			
#	Опис проблеми	Вплив на результати аналізів донорів/пацієнтів чи безпеку оператора	Дії, які необхідно виконати перед встановленням програмного забезпечення версії 3.5.0
3	Коли сканується штрих-код на коробці калібратора для Alinity c-series, значення калібратора не оновлюються за замовчуванням для калібраторів зі значеннями, які змінюються з кожною партією.	Існує ймовірність отримання неправильних результатів через неправильні значення калібратора. На момент публікації цього листа жодних небажаних наслідків, пов'язаних із цією проблемою, не було виявлено.	Для калібраторів із присвоєними значеннями з кожною партією штрих-код на коробці калібратора не слід сканувати, щоб оновити значення калібраторів для нових партій. Дивіться наступну примітку під процедурою "Створення нової головної партії калібраторів" в Розділі 2 Інструкції з експлуатації Alinity ci-series: ВАЖЛИВО: після сканування штрих-коду на коробці калібраторів буде оновлено лише номер головної партії та термін придатності. Значення калібраторів для раніше налаштованої партії калібраторів залишаються. Щоб налаштувати нову головну партію калібраторів для калібраторів, що мають специфічні для партії значення, супервайзер має перевірити, чи введені вірні значення, та при необхідності відредагувати їх, або налаштувати головну партію, імпортувавши дані калібраторів.

З оригіналом згідно
Директор
С.О. Ольховець

Копія вірна
01.06.23



Додаток А (продовження)

Ці ймовірні проблеми стосуються лише Аналітичного модуля Alinity с Processing Module			
#	Опис проблеми	Вплив на результати аналізів донорів/пацієнтів чи безпеку оператора	Дії, які необхідно виконати перед встановленням програмного забезпечення версії 3.5.0
4	Коли користувацький аналіз неправильно налаштований більше ніж на 40 промивань SmartWash для кювет або загалом 40 промивань SmartWash для пробозабірних голок реагенту (R1) та пробозабірних голок реагенту (R2), це залишить інші тести у статусі запланованих.	Існує ймовірність затримки результатів, якщо замовлення залишаються у статусі запланованих протягом тривалого часу й не обробляються після їхнього створення. На момент публікації цього листа жодних небажаних наслідків, пов'язаних із цією проблемою, не було виявлено.	Не створюйте користувацький аналіз із кількістю промивань SmartWash більше ніж 40 для кювет або із кількістю функцій SmartWash загалом більше ніж 40 для пробозабірних голок реагенту (R1) та пробозабірних голок реагенту (R2). Для видалення промивань SmartWash дивіться <i>Редагування параметрів функції SmartWash(c-series)</i> в Додатку С Інструкції з експлуатації Alinity ci-series. Переконайтеся, що налаштована кількість промивань SmartWash для кювет не перевищує 40, або кількість промивань SmartWash не перевищує загалом 40 для пробозабірних голок реагенту (R1) та пробозабірних голок реагенту (R2). ПРИМІТКА: усі налаштування можна використовувати для заміни окремих промивань SmartWash для пробозабірної голки реагенту (R1) та пробозабірної голки реагенту (R2). Якщо в налаштуваннях для пробозабірної голки реагенту активовано опцію All (Vci) їх треба редагувати останніми.
5	Під час створення користувацького фотометричного аналізу і відсутності даних щодо об'єму води для розведення зразків програмне забезпечення не оцінює загальні межі для об'єму зразка. У цьому випадку загальний об'єм зразка може бути нижчим або вищим визначених меж для об'єму зразка.	Існує ймовірність отримання неправильних результатів для користувацьких замовлень, налаштованих неправильними об'ємами розведень. На момент публікації цього листа жодних небажаних наслідків, пов'язаних із цією проблемою, не було виявлено.	Якщо під час проведення користувацького аналізу не потрібно додавати певний об'єм води, введіть нуль у поле для об'єму води. Таким чином буде визначено правильний об'єм зразка. Додаткову інформацію див. у процедурі <i>Створення користувацьких аналізів (фотометрія)</i> у Додатку С Інструкції з експлуатації Alinity ci-series.

З оригіналом згідно

ДИРЕКТОР
С. О. ОЛЬХОВЕЦЬ

Копія вірна

01 00 23



Додаток А (продовження)

Ці ймовірні проблеми стосуються лише Аналітичного модуля Alinity c Processing Module			
#	Опис проблеми	Вплив на результати донорів/пацієнтів чи безпеку оператора	Дії, які необхідно виконати перед встановленням програмного забезпечення версії 3.5.0
6	<p>Коли шаблони етикеток Avery, зазначених в Інструкції з експлуатації Alinity ci-series не використовуються для користувацьких етикеток із одновимірним (1D) штрих-кодом реагенту, існує ймовірність, що етикетки не будуть наноситися на флакон реагенту (R1) Alinity c.</p> <p>Якщо етикетка з одновимірним (1D) штрих-кодом реагенту не наноситься на картридж реагенту, це може призвести до пошкодження аналізатора та стати причиною одного чи кількох із наведених нижче наслідків:</p> <p>Код повідомлення: 5022 (0) controller failed. (Збій контролера (0)). 0 = мотор Код повідомлення: 5115 (0) pick sensor failed. (Збій датчика захоплення (0)). 0 = датчик Код повідомлення: 5672 Reagent supply center load error at processing module. (Помилка завантаження в центрі подачі реагенту аналітичного модуля.) Код повідомлення: 5723 Reagent cartridge or rack at reagent carousel position (1) no longer detected by reagent transport. (Транспортер реагентів не може більше виявити картридж реагенту чи штатив у позиції каруселі реагентів (1)). 1 = позиція</p>	<p>Це представляє небезпеку хімічного чи біологічного впливу, а також може призвести до неправильних результатів.</p> <p>На момент публікації цього листа жодних небажаних наслідків, пов'язаних із цією проблемою, не було виявлено.</p>	<p>Стрічка для етикеток повинна відповідати рекомендаціям, викладених у вимогах щодо етикеток із одновимірним (1D) штрих-кодом реагенту (c-series) у Розділі 4 Інструкції з експлуатації Alinity ci-series та бути сумісною з шаблонами етикеток Avery 5520, L4773 чи L7060.</p> <p>Не використовуйте папір чи стрічку замість стрічки для етикеток.</p> <p>Дивіться коригувальні дії стосовно кодів повідомлень, які виникають у цьому випадку.</p>
7	<p>На екрані "Supplies" (Ресурси) не відображається статус "Expired" (Прострочено) для модуля ICT, коли гарантійний період 20 000 зразків досягає терміну придатності модуля ICT.</p>	<p>Існує ймовірність отримання неправильних результатів, коли тести пацієнтів, що виконуються після дати закінчення придатності, не отримують мітку "EXP".</p> <p>На момент публікації цього листа жодних небажаних наслідків, пов'язаних із цією проблемою, не було виявлено.</p>	<p>Якщо на головному екрані під областю даних кнопка статусу ресурсів аналітичного модуля відображається жовтим кольором, перегляньте статус модуля ICT на екрані "Supplies" (Ресурси). Якщо статус модуля ICT перевищує більше ніж 20 000 оброблених зразків, підтвердьте термін придатності модуля ICT перед тестуванням аналізу ICT.</p>

З оригіналом згідно

ДИРЕКТОР
С.О. ОЛЬХОВИЧ

FA30MAY2023-REC

Сторінка 6 з 6

Копія вірна

01 00 23



Handwritten signature