

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.

<u>23.10.2024</u> № № 24-143р (дата) (вихідний реєстраційний номер)
Виробник / Розповсюджувач (повне найменування): Abbott Laboratories / Абботт Лабораторіс Уповноважений представник: ТОВ «БІОМЕДІНВЕСТ» Імпортёр: ТОВ «БІОМЕДІНВЕСТ», ТОВ «Тінітерія Мед», ТОВ «ЛАБСЕППОРТ»
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. Верхогляда Андрія (Драгомирова), 4, офіс 122, 125. Адреса імпортера: 01103, м. Київ, вул. Верхогляда Андрія (Драгомирова), 4, офіс 122, 125 01133, м. Київ, бул. Лесі Українки, буд. 34 01133, м. Київ, б. Лесі Українки, будинок 34
Код виробника / розповсюджувача (згідно з ЄДРПОУ): 24740569; 42918205, 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: SCM21657, SCM21658, SCM24324, SCM24329, SCM24872, SCM24879, SCM26690, SCM26691, SCM22053, SCM20584, SCM03483, SCM20583).
Код згідно з ДКПП (для вітчизняної продукції): не застосовується.

Код згідно з УКТЗЕД (за наявності документального підтвердження класифікації товарів згідно з УКТЗЕД для продукції іноземного виробництва): 9027905000; 9027500000.
Місцезнаходження виробництва: Abbott Laboratories, 1915 Hurd Drive, Irving, Texas 75038 USA Абботт Лабораторіз, 1915 Херд Драйв, Ірвінг, Техас 75038 США
Код країни-виробника (згідно з ДСТУ ISO 3166-1-2000 (код Альфа-2): US-TX
Кількість продукції, номер партії (тільки для партії продукції): 12 одиниць.
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. Клочківська, 366, Харків, Харківська область, Україна, 61000 -Київська міська станція переливання крові, адреса: 04060, м. Київ, вул. Максима Берлінського, 12. - Одеська обласна станція переливання крові, адреса: 65039, м. Одеса, провулок Бісквітний, будинок 2/3 - Львівський обласний центр служби крові, адреса: 79000, м. Львів, вул.Пекарська, 65, - Дніпропетровська обласна станція переливання крові, адреса: 49069, м.Дніпро, проспект Богдана Хмельницького, 17.
Не відповідає вимогам (назва та відповідні положення нормативно-правових актів): Компанія Abbott виявила дві ймовірні проблеми в роботі програмного забезпечення системи Alinity ci-series версії 3.5.3 та попередніх версій. У листопаді 2024 р. компанія Abbott випускає версію 3.6.0 програмного забезпечення системи Alinity ci-series для вирішення цих імовірних проблем. (Див. детальну інформацію у Додатку А).
Вжиті заходи із забезпечення безпечності продукції: Представником компанії Abbott заплановане обов'язкове оновлення програмного забезпечення Alinity ci-series до версії 3.6.0. Перш ніж встановлювати програмне забезпечення версії 3.6.0 користувач виконує необхідні дії, наведені у Додатку А до листа про корегувальну дію. Лист про корегувальну дію зберігається для звітності у записах лабораторії.
Відомості про будь-які вжиті обмежувальні (коригувальні) заходи стосовно продукції: не застосовуються.
Якщо продукція становить серйозний ризик, у повідомленні також зазначається:
- Повний опис серйозного ризику: немає
- Інша інформація, необхідна для відстеження походження продукції та її обігу: немає
- Заходи, вжиті з метою запобігання ризикам, які становить продукція для споживачів (користувачів): немає
- Інша інформація про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції: немає



Директор ТОВ «БІОМЕДІНВЕСТ»
(посада)



(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 21 жовтня 2024 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 дві ймовірні проблеми в роботі програмного забезпечення системи Alinity ci-series версії 3.5.3 та попередніх версій. У листопаді 2024 р. компанія Abbott випускає версію 3.6.0 програмного забезпечення системи Alinity ci-series для вирішення цих імовірних проблем. (Див. детальну інформацію у **Додатку А**).

Вплив на
результати
донорів/пацієнтів
та безпеку
оператора

Докладну інформацію щодо будь-яких результатів пацієнтів, на які могли вплинути ймовірні проблеми в програмному забезпеченні системи Alinity ci-series версії 3.5.3 та попередніх версій, дивіться в **Додатку А**.

Дії,
які необхідно
виконати
користувачу

Перш ніж встановлювати програмне забезпечення версії 3.6.0 виконайте необхідні дії, наведені у **Додатку А**.

Ваш представник компанії Abbott запланує обов'язкове оновлення програмного забезпечення системи Alinity ci-series до версії 3.6.0.

Заповніть та поверніть форму відповіді клієнта.

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

Збережіть цей лист для звітності у записах вашої лабораторії.

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
ДИРЕКТОР
СЕРГІЙ ОЛЬХОВЕЦЬ

FA21OCT2024-REC Сторінка 1 з 5



**Контактні дані
Інформація**

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

Про побічні ефекти чи проблеми якості, що виникли у ході використання цього 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) на сайті <http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>, 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 цими Коригувальними заходами по продукту, просимо вас негайно повідомити про це Службу підтримки у вашому регіоні.

**ЗГІЛНО З ОРИГІНАЛОМ
ДИРЕКТОР
СЕРГІЙ ОЛЬХОВЕЦЬ**



conf

Додаток А – Необхідні дії

#	Опис проблеми	Вплив на результати аналізів донорів/пацієнтів чи безпеку оператора	Дії, які необхідно виконати перед встановленням програмного забезпечення версії 3.6.0
1	Стосується лише аналітичного модуля Alinity c. Якщо процедура діагностики 5102 <i>Flush ICT Module (c-series)</i> (Прокачування модуля ICT (c-series)) або процедура технічного обслуговування 5501 <i>Daily Maintenance (c-series)</i> (Щоденне технічне обслуговування (c-series)) не була проведена після процедури діагностики 4804 <i>Save or Restore DAQ Data (c series)</i> (Збереження чи Відновлення плати збору даних DAQ (c series)), може статися збій калібрування ICT та/або можуть бути надані неузгоджені результати ICT. Такі неузгоджені результати ICT надаються без коду повідомлення 1060 <i>Unable to calculate result, mV reading outside measurable range of ICT Unit</i> (Не вдалося розрахувати результат - показник у mV виходить за межі вимірюваного діапазону блока ICT) і не отримують статус винятків. Цю проблему можна виявити, коли для кількох зразків надається один або більше результатів аналізу ICT з однаковим значенням. ПРИМІТКА: процедура діагностики 4804 <i>Save or Restore DAQ Data (c-series)</i> (Збереження чи Відновлення плати збору даних DAQ (c series)) проводиться виключно уповноваженими представниками служби технічного обслуговування компанії Abbott.	Існує ймовірність отримання хибних результатів ICT без коду повідомлення та/або отримання статусу винятків. На момент публікації цього листа відбулось два випадки отримання хибних результатів, які не вплинули на лікування пацієнтів.	Якщо ви помічаєте, що для кількох зразків було надано один або більше результатів аналізу ICT з однаковим значенням і/або стався збій калібрування ICT, виконайте такі дії: • На екрані "Procedures Log" (Журнал процедур) у вкладці "Diagnostics" (Діагностика), перевірте чи була проведена процедура 4804 <i>Save or Restore DAQ Data (c series)</i> (Збереження чи Відновлення плати збору даних DAQ (c series)). • Якщо процедура 4804 <i>Save or Restore DAQ Data (c series)</i> (Збереження чи Відновлення плати збору даних DAQ (c series)) наведена у списку, проведіть процедуру 5102 <i>Flush ICT Module (c-series)</i> (Прокачування модуля ICT (c-series)) або 5501 <i>Daily Maintenance (c series)</i> (Щоденне технічне обслуговування (c-series)). • Якщо процедура 4804 <i>Save or Restore DAQ Data (c series)</i> (Збереження чи Відновлення плати збору даних DAQ (c series)) не наведена в журналі процедур, див. Розділ 9 «Сервісне та технічне обслуговування, діагностика» Інструкції з експлуатації Alinity ci-series, щоб отримати додаткову інформацію щодо усунення несправностей. Якщо у вас все ще залишилась ця проблема, будь ласка, зверніться до місцевого представника компанії Abbott.

ЗГІАНО З ОРИГІНАЛОМ

FA21OCT2024-REC Сторінка 3 з 5

СЕРГІЙ ОЛЬХОВЕЦЬ



Handwritten signature

Додаток А – Необхідні дії (продовження)

#	Опис проблеми	Вплив на результати аналізів донорів/пацієнтів чи безпеку оператора	Дії, які необхідно виконати перед встановленням програмного забезпечення версії 3.6.0
2	Стосується лише аналітичного модуля Alinity i. Хибні результати можуть бути надані у наступних випадках: 1. Аналітичний модуль вивантажує кілька картриджів або штативи аналізатора для флаконів. 2. Набір з двох картриджів реагентів завантажується одночасно до системи керування реагентами та зразками (RSM). 3. Стається помилка фіксатора¹ при завантаженні другого картриджа з набору та поверненні картриджа реагентів до маніпулятора реагентів. 4. Аналітичний модуль продовжує вивантажувати картриджі та/або штативи аналізатора для флаконів, що може призвести до завантаження картриджа чи штатива аналізатора для флаконів поверх картриджа реагентів, що вже знаходиться у маніпуляторі реагентів. 5. Картриджі чи штатив аналізатора для флаконів може висунутись² і пролитись.	Існує ймовірність отримання хибних результатів через контамінацію між двома картриджами чи між картриджем і штативом аналізатора для флаконів під час висунування або під час того як оператор намагається вручну вийняти картридж або штатив аналізатора для флаконів. Існує ризик біологічної та хімічної небезпеки через контактування оператора з реагентами, системними розчинами або матеріалами калібраторів/контролів під час ручного виймання картриджів чи штатива аналізатора для флаконів або очищення пролитого матеріалу На момент публікації цього листа жодних випадків, пов'язаних із цією проблемою, не було виявлено.	При спостереженні наведених кодів повідомлень, виконайте коригувальні дії, зазначені в Інструкції з експлуатації Alinity ci-series. Дотримуйтеся рекомендацій щодо засобів індивідуального захисту під час роботи з небезпечними хімічними речовинами, біоматеріалами людини або контамінованими компонентами системи, наведених в Інструкції з експлуатації Alinity ci-series. Утилізуйте будь-який картридж(і), що був висунутий чи пролитий на маніпуляторі реагентів відповідно до процедури вашої лабораторії. Якщо висунутий картридж чи флакон пролито в карусель реагентів, для очищення каруселі реагентів зверніться до місцевого представника компанії Abbott.

Згідно з оригіналом
Директор
Сергія Ольховець



Додаток А – Необхідні дії (продовження)

#	Опис проблеми	Вплив на результати аналізів донорів/пацієнтів чи безпеку оператора	Дії, які необхідно виконати перед встановленням програмного забезпечення версії 3.6.0
	У таких випадках можуть з'явитися наведені нижче коди повідомлень: ¹ Коди повідомлень щодо фіксатора та завантаження: • 5662 Reagent transport failed to load reagent cartridge or rack in reagent carousel. (Транспортеру реагентів не вдалося завантажити картридж реагенту або штатив до каруселі реагентів.) • 5652 Reagent carousel load failed. (Збій завантаження в каруселі реагентів.) Latch error at position (0). (Помилка засувки в позиції (0).) • 5819 Reagent cartridge load error at reagent carousel position (0). (Помилка завантаження картриджа реагентів у позиції каруселі реагентів (0).) ² Коди повідомлень щодо вивантаження (призводить до висування картриджів/штативів): • 5795 Reagent carousel unload error. (Помилка вивантаження на каруселі реагентів.) • 5677 Reagent supply center unload error at processing module. (Помилка вивантаження в центрі подачі реагентів аналітичного модуля.) • 5818 Reagent transport error. (Помилка транспортера реагентів.) • 5820 Reagent cartridge unload error at reagent carousel position (0). (Помилка вивантаження картриджа реагентів у позиції каруселі реагентів (0).)	ЗГІАНО З ОРИГІНАЛОМ ДИРЕКТОР СЕРГІЯ ОЛЬХОВЕЦЬ	

