



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2133835

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

30.12.2016 № 01У-2702/16

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2010/07569

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 «РАДИОМЕТЕР», уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Анализатор кислотно-щелочного и газового состава крови ABL90 FLEX», производства «Радиометр Медикал АпС», Япония, регистрационное удостоверение от 29.07.2010 № ФСЗ 2010/07569, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «РАДИОМЕТЕР» (125167, Москва, Ленинградский пр-т, д. 37, корп. 9, БЦ «Аэростар», тел. (495) 664-74-99).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принять меры, указанные в письме ООО «РАДИОМЕТЕР», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации учесть представленную информацию при проведении мероприятий 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

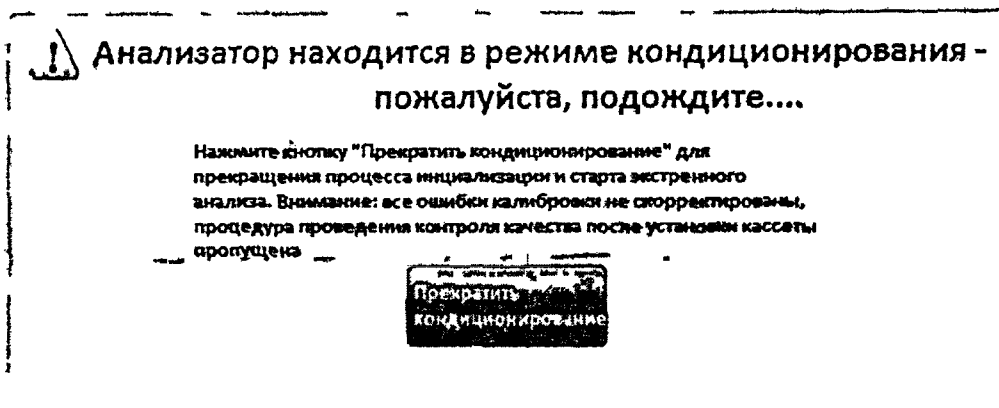
Уведомление по продукции: ABL90 FLEX / ABL90 FLEX PLUS

Уважаемый пользователь оборудования ABL90 FLEX / ABL90 FLEX PLUS,

Компания Radiometer Medical ApS (Дания) предупреждает вас о возникновении потенциального риска, при котором анализатор ABL90 FLEX / ABL90 FLEX PLUS сообщает результаты анализа пациента без предварительной проверки производительности анализатора при помощи запуска контроля качества. В итоге, полученные результаты могут оказаться неверными, рапорт результата не имеет специальной отметки в базе данных.

Данная проблема может возникнуть в том случае, если оператор вручную прекращает процесс кондиционирования, который запускается каждый раз при установке новой сенсорной кассеты.

В режиме кондиционирования вы можете видеть следующее уведомление:



При нажатии кнопки «Прекратить кондиционирование» анализатор переходит в режим «Готов» для проведения экстренного анализа без предварительного проведения контроля качества по 3-м уровням, что является обязательным условием при автоматическом прохождении процедуры кондиционирования.

Как результат, контроль качества после выхода из процесса кондиционирования вручную не выполняется до момента, соответствующего автоматическому запуску контроля качества по установленному графику (по умолчанию каждые 8 часов). Анализатор не сообщает о ручном прекращении процесса кондиционирования и не проводит маркировку результатов анализа, выполненных в период отсутствия актуальных результатов контроля качества.

Корректирующие действия(временные):

- Не прекращайте выход из режима кондиционирования вручную

Или:

- Если требуется проведение экстренного анализа, то после выхода из режима кондиционирования вручную в обязательном порядке проведите контроль качества перед запуском анализа.

Корректирующие действия компании Radiometer Medical ApS, Дания:

Компания Radiometer Medical ApS, Дания проводит изучение данного вопроса и в самое ближайшее время представит долгосрочное решение, которое будет внедрено для предотвращения возникновения вышеуказанной ситуации. Как ожидается, долгосрочное решение будет включать в себя обновление программного обеспечения анализатора ABL90 FLEX / ABL90 FLEX PLUS и инструкции по эксплуатации.

Внимание:

Если вы не являетесь конечным пользователем указанной продукции, пожалуйста, убедитесь в том, что данная информация действительно передана конечному пользователю.

Если у вас есть вопросы по текущему уведомлению, пожалуйста, обратитесь к официальному представителю компании Radiometer Medical ApS, Дания в вашей стране.

Компания Radiometer Medical ApS, Дания приносит вам извинения за все неудобства, которые могли возникнуть в данном случае.