



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

23.01.2017 № 014-150/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий
регистрационные удостоверения
№№ РЗН 2015/2710, ФСЗ 2010/07108



2137019

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 «Бекмен Культер», уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации, о новых данных по безопасности при использовании медицинских изделий:

1. «Система клеточного анализа UniCel DxH 600 Coulter в составе и с принадлежностями», производства «Бекмен Культер, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 02.06.2015 № РЗН 2015/2710, срок действия не ограничен;

2. «Система клеточного анализа UniCel DxH 800 Coulter с принадлежностями», производства «Бекмен Культер, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 28.05.2010 № ФСЗ 2010/07108, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Бекмен Культер» (109004, Москва, ул. Станиславского, д. 21, корп. 3, тел.: (495) 228-67-00).

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 «Бекмен Культер», 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

8 августа 2016 г.

СРОЧНОЕ СООБЩЕНИЕ О МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ

ПРОДУКТ	КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР	ВЕРСИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ
	Система клеточного анализа UniCel DxH 800 Coulter	629029, B24465, B24802, B68304
Система клеточного анализа UniCel DxH 600 Coulter	B23858	Все

Уважаемый клиент компании «Бекман Культер»,

Компания «Бекман Культер» запускает процесс информирования, который требует Вашего немедленного внимания. Существует возможность неправильной идентификации образца для отдельно стоящих DxH 800 и DxH 600, у которых Первичная идентификация (Primary Identifier) настроена на положение пробирки в штативе (Tube Position ID). Эта проблема не возникает, если Первичная идентификация (Primary Identifier) настроена на идентификацию образца по штрих-коду (Specimen ID).

ПРОБЛЕМА	Результаты контрольного образца пациента могут быть неправильно идентифицированы, если они связаны с заказом запрограммированного, но еще не выполненного теста для образца пациента, уже находящегося в Рабочем списке (Worklist), в том случае, когда происходит следующая последовательность событий: <ul style="list-style-type: none"> Первичная идентификация (Primary Identifier) настроена на положения пробирки в штативе (Tube Position ID). Контрольный файл пациента настроен на позицию в штативе XXXXX, а далее заказ запрограммированного, но еще не выполненного теста для образца с позицией в штативе XXXXX пациента добавляется в Рабочий список (Worklist). Контрольный образец пациента анализируется в кассетном режиме, но эта пробирка не имеет штрих кода (Specimen ID), или штрих-код не может быть прочитан.
ПОСЛЕДСТВИЯ	После анализа результаты проанализированной контрольной пробирки пациента будут связаны с образцом пациента, который ожидает очереди в Рабочем списке (Worklist), а не с контрольным файлом пациента.
РЕКОМЕНДУЕМОЕ ДЕЙСТВИЕ	Перед анализом контрольного образца пациента с Идентификацией по положению пробирки в штативе (Tube Position ID) необходимо убедиться в отсутствии в рабочем списке заказов на исследование, еще не выполненных или выполняемых в данный момент.
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	Компания «Бекман Культер» исследует проблему для разработки способа ее устранения.

Доведите приведенную информацию до сведения сотрудников Вашей лаборатории и храните настоящее уведомление как часть документации системы контроля качества. В случае передачи указанного продукта другой лаборатории обеспечьте ее сотрудников копией настоящего письма.

Просим Вас заполнить и вернуть в течение 10 (десяти) дней прилагаемую форму для ответа, чтобы мы были уверены, что Вы получили эту важную информацию.

FA 28316

«Бекман Культер, Инк.»
11800 юго-восток Флориды,
147-я Авеню,
Майами 33196-2500

Почтовый адрес:
11800 юго-восток Флориды,
147-я Авеню,
П/я 169015,
Майами 33116-9015

Тел. отдела по работе с клиентами:
Информация о продукте:
(800) 327-6531
Веб-сайт:

(800) 526-7694
(800) 526-6932
(305) 380-3800
www.beckmancoulter.com

При возникновении вопросов относительно настоящего извещения обращайтесь в Службу технической поддержки:

- через веб-сайт: <http://www.beckmancoulter.com/customersupport/support>;
- по телефону (для США и Канады): 800-526-7694;
- к местному представителю компании «Бекман Култер» (за пределами США и Канады).

Приносим свои извинения за неудобства, доставленные Вашей лаборатории.

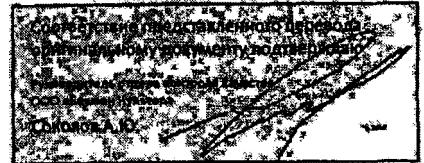
С уважением,

<Подпись>

Марван Фассала (Marwan Fathallah)

Вице-президент, контроль качества / нормативно-правовое регулирование

Вложение: Форма для ответа



FA-28316

Beckman Coulter, стилизованный логотип, а также знаки продукции и обслуживания Beckman Coulter, упомянутые в настоящем документе, являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Beckman Coulter, Inc. в США и других странах.

«Бекман Култер, Инк.»
11800 Юго-восток Флориды,
147-я Авеню,
Майями 33196-2500

Почтовый адрес:
11800 Юго-восток Флориды,
147-я Авеню,
П/я 189015,
Майями 33116-9015

Тел. отдела по работе с клиентами: (800) 526-7694
Информация о продукте: (800) 526-5932
(800) 327-6531
Веб-сайт: (305) 380-3800
www.beckmancoulter.com