



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



2215363

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.04.2018 № 014-892/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2010/08743

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 «Био-Рад Лаборатории», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Анализатор автоматический для иммуногематологических исследований «ИН-1000», с принадлежностями», производства «ДиаМед ГмбХ», Швейцария, регистрационное удостоверение от 16.09.2016 № ФСЗ 2010/08743, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя/ представителю производителя ООО «Био-Рад Лаборатории» (105064, Москва, Нижний Сусальный переулок, д. 5, стр. 5А, тел. +7(495) 721-14-04, факс +7(495) 721-14-12).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «Био-Рад Лаборатории», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия 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 6 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

От: Руководителя отдела качества и нормативного регулирования
ООО «Био-Рад Лаборатории» Гришиной А.И.
Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А
Телефон: +7 (495) 721 14 04
Исх. № 107/11 от 15.03.2018

Уважаемый клиент!

Пожалуйста, внимательно прочтите приложенное срочное уведомление об эксплуатационной безопасности 001-18 в отношении следующего изделия производства компании «ДиаМед, ГмбХ.»:

Идентификатор	Номер уведомления	Дата
IN-1000	001000	04.07.02

Просим Вас:

- ознакомиться с уведомлением,
- принять описанные в нем безотлагательные меры защиты,
- заполнить Бланк для ответа конечных пользователей (Приложение I Уведомления) и направить его в отдел по работе с клиентами clientdep@bio-rad.ru до 19.03.2018.

Если у Вас появились какие-либо вопросы, просим в первую очередь обращаться в отдел технической поддержки: diag_support_rcis@bio-rad.com

Компания приносит искренние извинения за любые вызванные неудобства и благодарит Вас за сотрудничество в решении данной проблемы.

С уважением,
Руководитель отдела качества
и нормативного регулирования
ООО «Био-Рад Лаборатории

Гришина А.И.

Приложение:
Уведомление об эксплуатационной безопасности 001-18

Кресье, 13 марта 2018

Срочно: уведомление об эксплуатационной безопасности / 001-18

Изделие, на которое распространяется действие уведомления:

Наименование изделия	Номер по каталогу	Версия
ИН-1000	001000	04.07.02

Уважаемый клиент!

В настоящем письме представлена важная информация, требующая Вашего срочного и незамедлительного отклика.

Компания Био-Рад добровольно проводит связанные с безопасностью корректирующие действия на местах в отношении вышеуказанного изделия.

В дополнение к претензии клиента мы также убедились, что в определенных ниже условиях программное обеспечение ИН-1000 может использовать для проведения тестов неверный флакон, загруженный в штатив с реагентами.

Описание проблемы:

При загрузке флакона реагента с несчитываемым штрих-кодом в штатив с реагентами ИН-1000 (версия программного обеспечения: 04.07.02) и проведении теста, несмотря на надлежащее раскапывание первого реагента, прибор выполнит раскапывание флакона с несчитываемым штрих-кодом во все оставшиеся лунки.

Данная ошибка возникает при нижеуказанных условиях:

1. Использование ИН-1000 версии 04.07.02;
2. Загрузка реагента в штатив с реагентами;
3. Невозможность считывания штрих-кода, указанного на флаконе реагента;
4. Выполнение теста, предусматривающего использование реагента с несчитываемым штрих-кодом;
5. Валидация результатов с помощью ИН-Сот.

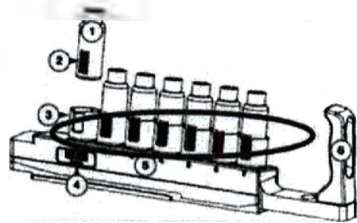
Влияние на пациента:

При ошибочном использовании реагента с последующим выполнением теста и валидацией результата есть риск получения неверного результата. В зависимости от раскапанного реагента и типа выполненного теста может быть получен ложноположительный либо ложноотрицательный результат.

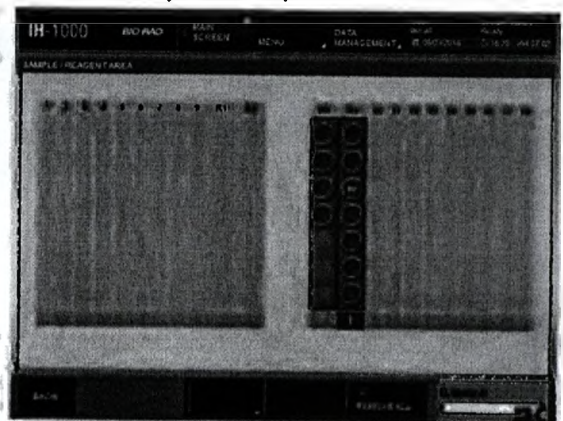
Безотлагательные меры защиты:

Мы просим Вас принять нижеуказанные меры:

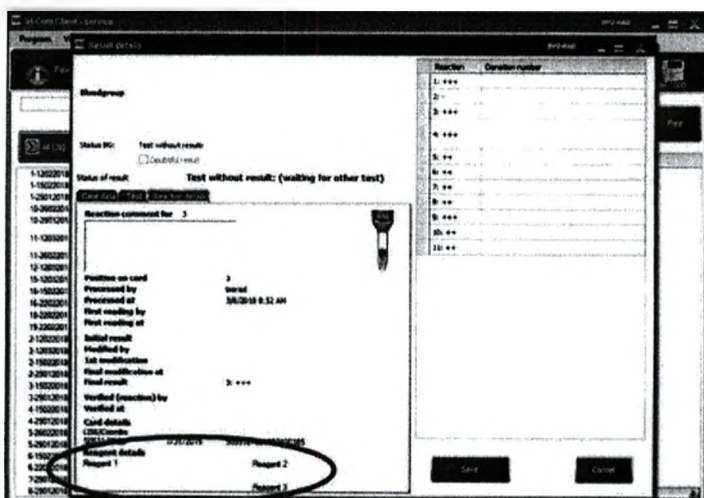
1. Все флаконы с реагентами следует устанавливать в штатив надлежащим образом, а состояние штрих-кодов должно соответствовать описанному в разделе 6.2.3 руководства пользователя «Надлежащее состояние штативов с реагентами (для их корректного считывания IH-1000)».



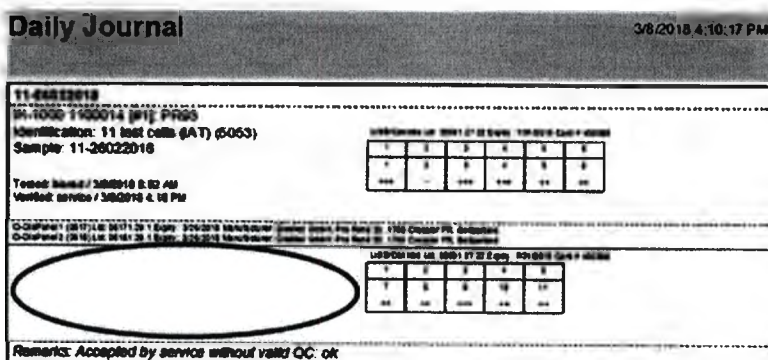
2. а. Просмотрите основной экран графического интерфейса пользователя, на котором загруженный с ошибкой штатив будет выделен красным цветом.



в. Просмотрите в ИH-Com «подробное описание результата» и при отсутствии наименования реагента, как показано в примере ниже, не используйте данный тест.



3. Остановите автоматическую валидацию результатов в ИH-1000 версии 04.07.02.
4. Просмотрите все результаты, полученные ранее, с момента установки версии программного обеспечения 04.07.02, посредством проверки номеров партий в ежедневном журнале ИH-Com. При отсутствии номера партии не используйте результаты теста и выполните его повторно.



5. Заполните и подпишите приложенный «Бланк для ответа конечных пользователей» (Приложение I) и направьте его нашей компании.

Корректирующие мероприятия:

Долговременным корректирующим мероприятием станет исправление указанной версии программного обеспечения.

До появления новой версии необходимо восстановить ранее использовавшуюся версию ИH-1000 на каждом приборе, на который распространяется действие настоящего уведомления.

Доводим до Вашего сведения, что соответствующий европейский надзорный орган был проинформирован о данных связанных с безопасностью корректирующих действиях на местах.

Если у Вас появились какие-либо вопросы, просим в первую очередь обращаться в отдел технической поддержки:

В регионе Восточная Европа, Ближний Восток и Африка –
CDG Techsupport EEMEA@bio-rad.com

В России и странах СНГ - diag support rcis@bio-rad.com

Представители нашей компании были проинструктированы об оказании Вам помощи в данной ситуации.

Компания приносит искренние извинения за любые вызванные неудобства и благодарит Вас за сотрудничество в решении данной проблемы.

С уважением,

Директор по обеспечению качества, группа
клинической диагностики - Европа

Агнес Юде Геталс

Вице-президент и главный директор,
подразделение иммуногематологии

Энн Мэдден

Срочно: уведомление об эксплуатационной безопасности / 001-18

Бланк для ответа конечных пользователей

ИЗДЕЛИЕ:

Наименование изделия	Версия	Дата
IN-1000	001000	04.07.02

ДАННЫЕ КЛИЕНТА:

Больница / лаборатория	
Адрес (улица, индекс, страна)	
Номер телефона	
Ф. И. О. поставившего подпись руководителя	
Номер счета клиента	-----

ЗАЯВЛЕНИЕ:

Я прочел и понял данное уведомление об эксплуатационной безопасности и ознакомил с данной информацией персонал лаборатории в целях:

- заполнения бланка ответа (Приложение I) и направления данного документа в местное представительство службы работы с клиентами компании Био-Рад/Диамед clientdep@bio-rad.ru.

Я....., настоящим свидетельствую, что в связи с проблемой, имеющейся в изделии IN-1000 версии 04.07.02, и в соответствии с инструкциями, предоставленными компанией Био-Рад/Диамед ГмбХ, я принял все безотлагательные меры защиты в отношении вышеуказанного изделия.

Дата:

Подпись: