



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2337936

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

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

14.01.2020 № 014-45/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
от 28.06.2016 № ФСЗ 2009/05103

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 «Био-Рад Лаборатории», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Анализатор бактериологический «АДАЖИО» (ADAGIO) с принадлежностями», производства «БИО-РАД», Франция, регистрационное удостоверение от 28.06.2016 № ФСЗ 2009/05103, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Био-Рад Лаборатории», (105064, Москва, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 5А, тел. +7 (495) 721-14-04).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ООО Био-Рад
Лаборатории

105064 г. Москва, Нижний Сусальный пер., 5 стр. 5А
Тел.: +7 (495) 721-14-04
Факс: +7 (495) 721-14-12
E-mail: info_russia@bio-rad.com

От: Генерального директора
ООО «Био-Рад Лаборатории» Шестакова А.Я.
Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А
Телефон: +7 (495) 721 14 04
Исх. № 1233/11 от 15.11.2019

Уважаемый клиент!

Пожалуйста, внимательно прочтите приложенное срочное уведомление об эксплуатационной безопасности (ФА) № 15-19 IDD в отношении следующих изделий производства компании «БИО-РАД» («BIO-RAD»), Франция:

Код UDI продукта	Наименование изделия	Номер по каталогу	Серийный номер/Номер партии	Срок годности	Версия программного обеспечения
03610520006382	ADAGIO	93400	НП	НП	3.2.1

Просим Вас:

- ознакомиться с уведомлением;

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,
Генеральный директор
ООО «Био-Рад Лаборатории»



Шестаков А.Я.

Приложение:
Уведомление об эксплуатационной безопасности (ФА) № 15-19 IDD

79407
02.12.2019

Марн-ля-Кокетт, 13 ноября 2019 г.

Исх. № письма: 15-19 IDD Действия на местах эксплуатации

Уведомление об эксплуатационной безопасности

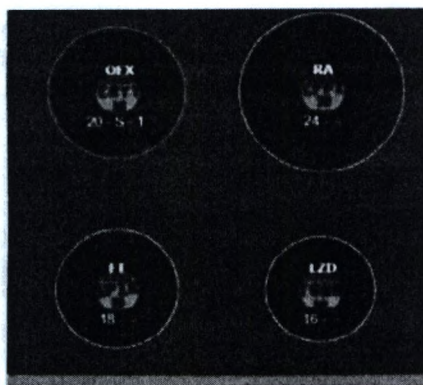
Данная информация предназначена для конечного пользователя данного изделия
Если вы не являетесь конечным пользователем, просим переслать данную информацию
соответствующему персоналу лаборатории.

Тема: ADAGIO 93400 версия ПО 3.2.1

Уважаемый пользователь!

После первого обновления ADAGIO версии 3.2.1 мы обнаружили непредвиденное расхождение между корректировками, выполняемыми пользователем на экране считывания чашек, и соответствующим значением на экране результатов АБЧ (AST).

После считывания чашки анализатором ADAGIO пользователь может настроить размер зоны подавления роста на экране считывания. Откорректированный диаметр отображается в таблице в виде десятичного числа (например, 19,991) и округляется до ближайшего целого числа (например, 20) на изображении чашки. См. рис. ниже.



Изменения				
Текущие данные	Новые данные	Тип		

Антибиотики				
Размещение	Код	Маркировка	Диаметр (мм)	MIC
10	OFX	Офлоксацин 5 мкг (OFX)	19.99196188	

Сохранить Отмена

При сохранении изменений диаметр, отображаемый на экране результатов определения чувствительности, представляет собой десятичное число, округленное в меньшую сторону (например, 19).

Золотистый стафилококк - Номер категории: 1

Результаты AST				
EUCAST 2019		Экспертиза		Взаимодействие
				Взаимодействие отсутствует
Антибиотик	Добавить	Диаметр	Предвар.	Эксперт.
Пристинамицин 15 мкг		6		
Триметоприм / сульфаметоксазол 25 мкг		13	R	
Офлоксацин 5 мкг		19	R	



**«Био-Рад
Лабораториз»**

3, бульвар Раймона Пуанкаре, 92430
Мари-ль-Кокетт, Франция Телефон:
+33 (0) 1 47 93 60 00 Факс: +33 (0) 1
47 41 91 33

В случае если зона подавления роста близка к пограничным значениям, это может привести к расхождению результатов RIS от S до R/I или от I до R в зависимости от рассматриваемых пограничных значений. См. пример с офлоксацином на рисунке выше; пограничные значения $S \geq 20$; $R < 20$ мм в руководстве EUCAST для *золотистого стафилококка*.

Поскольку значение диаметра сохраняется согласно корректировкам пользователя, в случаях, если значение диаметра совпадает с пограничным значением, мы рекомендуем вам изменить десятичное число на целое, являющееся ближайшим к установленной величине зоны подавления роста и отображаемое на изображении чашки (20 в предыдущем примере)

Как описано в руководстве пользователя ADAGIO, мы хотели бы подчеркнуть, что пользователь несет ответственность за проверку соответствия измеренных системой диаметров зон подавления роста зонам на чашке, а также за проверку данных, предлагаемых системой. Ответственность за окончательную диагностику и выбор лечения несет врач или биолог.

Приносим вам свои извинения за причиненные неудобства и готовы предоставить любую дополнительную информацию.

Просим вас переслать данное сообщение всем, кого оно может касаться.

С уважением,

Нолвенн Ле Беллек | Руководитель по международной продукции
Диски ADAGIO и AST
Подразделение инфекционных болезней