



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

25.02.2016 № 011-375/16

На № _____ от _____



2073368

Субъекты обращения
медицинских изделий

О новых данных по безопасности
медицинского изделия

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» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Анализатор для определения гликозилированного гемоглобина D-10 (D-10 Hemoglobin Testing System) с принадлежностями», производства «Био-Рад Лабораториз, Инк», США (регистрационное удостоверение РЗН 2014/1975 от 21.10.2014).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко



БИО-РАД

Био-Рад Лабораториз, Инк.

Группа клинической диагностики
4000 Алфред Нобел Драйв,
Геркулес, штат Калифорния 94547-1803
Телефон: 510-724-7000
Факс: 510 741-3954

СРОЧНО: КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ [Обновление]

20 января 2016

Уважаемый клиент!

Настоящим предоставляем Вам более подробную информацию о недавнем исправлении проблемы с D-10 Rack Loader (Модуль подачи штативов с образцами) (Каталожный номер 220-0600).

Мы обратили внимание на тот факт, что существует вероятность несоответствия образца и результата при использовании конфигурации D-10 Rack Loader (Модуля подачи штативов с образцами). Это означает, что результату пациента может быть присвоен неверный идентификационный номер образца. Несмотря на то, что было зарегистрировано всего два подобных случая, компания Био-Рад хотела бы поставить Вас в известность о данной вероятности.

На основе проведенного исследования мы рекомендуем Вам не оставлять пустые ячейки в штативе. Получив результаты, проверьте следующую информацию в ежедневной сводке (см. пример):

А. Убедитесь в том, что количество результатов совпадает с общим количеством проверенных образцов.

В. Убедитесь, что инъекции (I#) внутри одного штатива (R#) пронумерованы последовательно. *

С. Убедитесь, что у любого образца, получившего автоматически сгенерированный идентификационный номер образца, действительно отсутствует этикетка со штрих-кодом на пробирке для образца.

* **Напоминание:** Номер инъекции обнуляется каждый день в полночь; штатив, который был запущен до полуночи и завершивший свою работу после полуночи, будет иметь инъекцию с непоследовательным номером.

Ежедневная сводка

Bio-Rad DATE: 01/18/2016
D-10 TIME: 12:10PM
S/N: #DU21000406 Software version: 4.20-2
Method: HbA1c

Injection date: 01/18/2016

R#	I#	Sample ID	NGSP HbA1c %	IFCC HbA1c mmol/mol
A1	1	15BM7A4120	5.2	33
A1	2	15BMXA5215 C	4.4	25
A1	3	RACKA1-3-3-18-1-2 016	5.7	34
A1	4	15BM7A4131	5.8	40
A1	5	15BM7A4119	6.0	42
A1	6	15BM7A4118	5.2	33
A1	7	RACKA1-7-7-18-1-2 016	5.1	32
A1	8	15BMXA5214	5.7	39
A1	9	15BMXA5217	5.0	31
A1	10	15BMXA5216	5.4	35

Если внутри одного штатива отсутствует один результат (на что указывает непоследовательный номер инъекции), запустите заново все образцы из данного штатива и проверьте результаты лабораторной информационной системы (ЛИС).

Если образцу со штрих-кодом присвоен автоматически сгенерированный идентификационный номер образца, запустите заново все образцы из данного штатива и проверьте результаты лабораторной информационной системы (ЛИС).

ПРИМЕЧАНИЕ: там, где присутствует автоматически сгенерированный идентификационный номер образца, система зачастую пропускает номера инъекций в разных штативах, т.е. номера инъекций могут не быть последовательными в двух подряд идущих штативах.



БИО-РАД

Био-Рад Лабораториз, Инк.

*Группа клинической диагностики
4000 Алфред Нобел Драйв,
Геркулес, штат Калифорния 94547-1803
Телефон: 510-724-7000
Факс: 510 741-3954*

Просим Вас заполнить прилагаемую **ФОРМУ ОТВЕТА КЛИЕНТА ПО ВОПРОСАМ КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ ПО ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ** и отправить ее по факсу или электронной почте в Ваше региональное отделение компании Био-Рад.

Мы благодарим Вас за Ваше терпение, пока мы активно изучаем данные отчеты клиентов и вырабатываем окончательное решение. После завершения тщательного расследования компания Био-Рад Лабораториз, Инк. направит последующее информационное письмо с окончательным решением. Если у Вас возникнут какие-либо вопросы, просим Вас связаться с Вашим региональным отделением компании Био-Рад.

С уважением,

Био-Рад, подразделение клинических систем, отдел нормативно-правового регулирования



БИО-РАД

Био-Рад Лабораториз, Инк.

Группа клинической диагностики
4000 Алфред Нобел Драйв,
Геркулес, штат Калифорния 94547-1803
Телефон: 510-724-7000
Факс: 510 741-3954

ФОРМА ОТВЕТА КЛИЕНТА ПО ВОПРОСАМ КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ ПО ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Исходный номер корректирующего действия по эксплуатационной безопасности / Уведомления о безопасности: 2915274-12/15/2015-010

Производственный отдел:

Подразделение клинических систем

ИЗДЕЛИЕ

Наименование изделия	Каталожный номер	Серийный номер / Номер партии	Срок годности
D-10 Rack Loader (Модуль подачи штативов с образцами)	220-0600		

ИНФОРМАЦИЯ О КЛИЕНТЕ

Наименование счета:	
Контактное лицо:	
Адрес:	
Номер телефона / факса:	
Номер счета клиента:	

ЗАЯВЛЕНИЕ:

Я ознакомлен с корректирующим действием по эксплуатационной безопасности в отношении вышеупомянутого изделия и выполнил предписания компании Био-Рад.

Количество систем, подвергшихся негативному воздействию: _____

Дата: _____

Печать и подпись клиента _____

ПРОСИМ ВАС ОТПРАВИТЬ ПО ФАКСУ ЗАПОЛНЕННУЮ ФОРМУ ОТВЕТА НА НОМЕР: (510) 741-3954

Кому: Био-Рад, подразделение клинических систем, отдел нормативно-правового регулирования