



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

09 АПР 2020 № **024-644/20**

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
ФС № 2006/2019

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 «Буль Медикал», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Анализаторы гематологические Medonic серии M: модели M10, M16 (модификации: M16M GP, M16C Closed Tube, M16C Closed Tube ABR, M16S Autoloader, M16S Autoloader ABR), M20S Autoloader (модификации: M20S Autoloader ABR, M20C Closed Tube, M20M GP, M20C Closed Tube ABR) с принадлежностями», производства «Boule Medical AB», Швеция, регистрационное удостоверение от 15.12.2006 ФС № 2006/2019, срок действия истек 15.12.2016.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Буль Медикал» (125047, Москва, 4-ый Лесной пер., д. 4, офис 519, тел. +7(495) 225-85-20, электронная почта boule.registration@mail.ru).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ

Срочное уведомление о безопасности на рынке

Doc ID ref # 34453

Обратите внимание, что эта информация должна быть отправлена всем конечным пользователям, имеющим любой из перечисленных ниже анализаторов.

Анализаторы гематологические Medonic серии M / M32, модификации Autoloader с автоматическим считывателем штрих-кода (ABR)

РУ ФС № 2006/2019, действительно с 15.12.2006 по 15.12.2016 г.)

Письмо Boule Medical имеет отношение к Анализаторам гематологическим Medonic с автозагрузчиком, указанным ниже.

Номер по кат.	Описание
1400011	M-series M16S BD ABR
1400012	M-series M20S BD ABR
1400068	M-series M20S Sarstedt ABR

Номер по кат.	Описание
1400075	M-series M16S BD ABR US
1420026	Medonic M-series M32S BD AR
1420028	Medonic M-series M32S SA AR

ПРОБЛЕМА:	<ul style="list-style-type: none"> В результате внутренних исследований было установлено, что существует проблема смещения положений пробирок автозагрузчика с возможностью ошибочной идентификации результатов пробы. Риск получения травмы лаборантом от незащищенной аспирационной иглы.
ВОЗДЕЙСТВИЕ:	<ul style="list-style-type: none"> Неправильная идентификация образца может повлиять на лечение пациента на основании неожиданных результатов. Воздействие аспирационной иглы может привести к травме или потенциальному воздействию патогена, передающегося через кровь.
ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ:	<ul style="list-style-type: none"> Убедитесь, что все образцы, загруженные в автозагрузчик, идентифицированы уникальной этикеткой со штрих-кодом на пробирке. Если штрих-коды недоступны для размещения на пробирке, не используйте колесо и обрабатывайте образцы в режиме открытой пробирки. Убедитесь, что все пользователи следуют Руководству пользователя, раздел «Анализ образца» (автозагрузчик), инструктирующему пользователей не касаться колеса образца или образцов во время работы
РЕШЕНИЕ:	<ul style="list-style-type: none"> Boule работает над исправлением проблемы.

Пожалуйста, поделитесь этой информацией с персоналом Вашей лаборатории и сохраните это уведомление как часть документации системы качества лаборатории. Если Вы передали какой-либо из перечисленных выше затронутых продуктов в другую лабораторию, укажите это в возвращенной форме подтверждения. Пожалуйста, ответьте в течение 10 дней, отправив бланк подтверждения, приложенный к этому уведомлению по почте или по электронной почте. Если у вас есть какие-либо вопросы относительно этого уведомления, пожалуйста, свяжитесь с нормативно-правовым отделом regulatory@boule.com, boule.registration@mail.ru.

Приложение: Форма подтверждения

Приносим извинения за доставленные неудобства,
С уважением,

Генеральный директор ООО «Бул Медикал»



А.А.Шанцев

18161
18.03.2020

Срочное уведомление о безопасности на рынке
Doc ID ref # 34453

Обратите внимание, что эта информация должна быть отправлена всем конечным пользователям, имеющим любой из перечисленных ниже анализаторов.

Анализаторы гематологические Medonic серии M / M32, модификации Autoloader без автоматического считывателя штрих-кода

РУ ФС № 2006/2019, действительно с 15.12.2006 по 15.12.2016 г.)

Письмо Boule Medical имеет отношение к Анализаторам гематологическим Medonic с автозагрузчиком, указанным ниже

Номер по кат.	Описание
1400009	M-series M16S BD
1400010	M-series M20S BD

Номер по кат.	Описание
1400057	M16S 110V
1420025	Medonic M-series M32S BD

ПРОБЛЕМА:	<ul style="list-style-type: none"> В результате внутренних исследований было установлено, что существует проблема смешения положений пробирок автосамплера с возможностью ошибочной идентификации результатов пробы. Риск получения травмы оператором от незащищенной аспирационной иглы.
ВОЗДЕЙСТВИЕ:	<ul style="list-style-type: none"> Неправильная идентификация образца может повлиять на лечение пациента на основании неожиданных результатов. Воздействие аспирационной иглы может привести к травме или потенциальному воздействию патогена, передающегося через кровь.
ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ:	<ul style="list-style-type: none"> Автозагрузчик ДОЛЖЕН использоваться с последовательным порядком загрузки максимум 6 пробирок для проб на колесо без промежутков между ними. На колесе 1 только позиции 1-6 и на колесе 2 только позиции 21-26. Вы также можете обрабатывать образцы в режиме открытой трубки. Убедитесь, что все пользователи следуют руководству по эксплуатации, раздел «Анализ образца» (автозагрузчик), инструктируя пользователей не прикасаться к колесу образца или образцам во время работы.
РЕШЕНИЕ:	Boule работает над решением проблемы

Пожалуйста, поделитесь этой информацией с персоналом Вашей лаборатории и сохраните это уведомление как часть документации системы качества лаборатории. Если Вы передали какой-либо из перечисленных выше затронутых продуктов в другую лабораторию, укажите это в возвращенной форме подтверждения. Пожалуйста, ответьте в течение 10 дней, отправив бланк подтверждения, приложенный к этому уведомлению по почте или по электронной почте. Если у вас есть какие-либо вопросы относительно этого уведомления, пожалуйста, свяжитесь с нормативно-правовым отделом regulatory@boule.com, boule.registration@mail.ru.

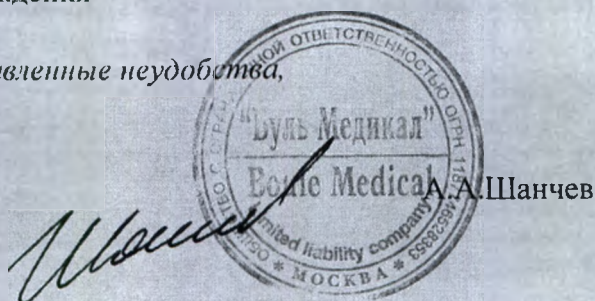
Приложение: Форма подтверждения

Приносим извинения за доставленные неудобства,

С уважением,

Генеральный директор

ООО «Бул Медикал»



18161
18.03.2020

ФОРМА ПОДТВЕРЖДЕНИЯ

Анализаторы гематологические Medonic серии M / M32, модификации Autoloader с автоматическим считывателем штрих-кода (ABR)

РУ ФС № 2006/2019, действительно с 15.12.2006 по 15.12.2016 г.)

Номер по кат.	Описание	Номер по кат.	Описание
1400011	M-series M16S BD ABR	1400075	M-series M16S BD ABR US
1400012	M-series M20S BD ABR	1420026	Medonic M-series M32S BD AR
1400068	M-series M20S Sarstedt ABR	1420028	Medonic M-series M32S SA AR

Отметьте соответствующий вариант ниже:

Я прочитал(а) и понял(а) информацию, содержащуюся в прилагаемом Уведомлении о безопасности выполненных работ Boule. Весь соответствующий персонал лаборатории был проинформирован о его содержании и любых необходимых действиях. Записи будут храниться как часть документации нашей Системы Качества Лаборатории.

Или:

У нас больше нет этого прибора.

Подписано: _____

Дата: _____

ФИО: _____

Должность _____

Тел: _____

Email: _____

Серийный номер прибора¹ _____

Наша лаборатория в настоящее время использует пробирки со штрих-кодом

Да Нет

Пожалуйста, заполните форму подтверждения и отправьте по почте или электронной почте.

Почтовый адрес:

125047 Москва, 4й Лесной пер., д.4, офис 519

Email: regulatory@boule.com; boule.registration@mail.ru

¹ Для нескольких серийных номеров, пожалуйста, приложите информацию

ФОРМА ПОДТВЕРЖДЕНИЯ

Анализаторы гематологические Medonic серии M / M32, модификации Autoloader без автоматического считывателя штрих-кода

РУ ФС № 2006/2019, действительно с 15.12.2006 по 15.12.2016 г.)

Номер по кат.	Описание
1400009	M-series M16S BD
1400010	M-series M20S BD

Номер по кат.	Описание
1400057	M16S 110V
1420025	Medonic M-series M32S BD

Отметьте соответствующий вариант ниже:

Я прочитал(а) и понял(а) информацию, содержащуюся в прилагаемом Уведомлении о безопасности выполненных работ Boule. Весь соответствующий персонал лаборатории был проинформирован о его содержании и любых необходимых действиях. Записи будут храниться как часть документации нашей Системы Качества Лаборатории.

Или:

У нас больше нет этого прибора.

Подписано _____

Дата: _____

ФИО: _____

Должность _____

Тел: _____

Email: _____

Серийный номер прибора² _____

Наша лаборатория в настоящее время использует пробирки со штрих-кодом

Да Нет

Пожалуйста, заполните форму подтверждения и отправьте по почте или электронной почте.

Почтовый адрес:

125047 Москва, 4й Лесной пер., д.4, офис 519

Email:regulatory@boule.com; boule.registration@mail.ru

² Для нескольких серийных номеров, пожалуйста, приложите информацию