



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



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

Субъекты обращения
медицинских изделий

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

05.08.2015 № 014-1253/15

На № _____ от _____

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 «Прибор автоматический для иммуногематологических исследований «ЛираМП-Ридер II» (LyraMP-Reader II) с принадлежностями», производства «ДиаМед ГмбХ», Швейцария (регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/08744 от 24.12.2010).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Срочно: Уведомление о безопасности на местах / 002-15

Уважаемые дистрибьюторы/дочерние предприятия,

В настоящем письме содержится важная информация, с которой необходимо **незамедлительно** ознакомиться.

Пожалуйста, примите к сведению, что мы уведомили соответствующее Европейское регуляторное агентство о выполнении настоящих мер по устранению неисправности с целью обеспечения безопасности на местах использования изделия.

Относится к изделию:

Наименование изделия:	Lyra MP Reader II
Номер изделия:	854002
Программное обеспечение Lyra II Software pack:	все версии

Эта информация касается только программного обеспечения Lyra II Software pack**Описание проблемы:**

Из сообщения клиента мы узнали, что в исключительных случаях система может ошибочно присваивать результаты анализа уже проанализированного (считанного) микропланшета другому микропланшету, находящемуся в процессе обработки.

В таких случаях ошибочно присвоенные результаты отображаются в черно-белых тонах, а не в цветных, как ожидалось.

В худшем случае эта проблема может привести к несоответствию между выданными результатами анализа и истинными результатами анализа образца.

Наши тщательные исследования показали, что эта проблема связана с программным обеспечением Lyra II Software pack и исключительными условиями, касающимися работы с файлами.

Значение для пациента:

Вероятность выдачи ошибочного результата крайне низка, поскольку частота возникновения этой проблемы зависит от одновременного воздействия нескольких редких случайных факторов. На сегодняшний день не было получено ни одного сообщения о неблагоприятном исходе у пациента.

Тем не менее, мы доводим до Вашего сведения эту информацию, чтобы Вы могли принять соответствующие меры по безопасности до того, как будет найдено окончательное решение этой проблемы с программным обеспечением.

Окончательные меры по устранению неисправности:

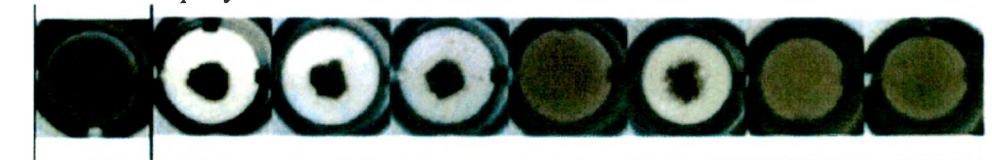
Мы предоставим окончательное решение проблемы в следующей версии программного обеспечения Lyra II Software pack, которая будет выпущена сразу же после тщательной проверки. Мы предполагаем, что выпуск последующей версии программного обеспечения Lyra II Software pack состоится максимум через три месяца.

Немедленные меры:

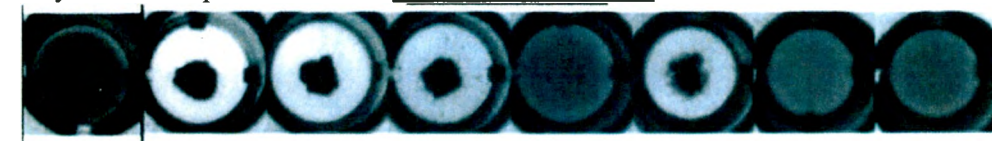
В настоящее время клиентам следует незамедлительно:

- использовать только пустой микропланшет для балансировки (т.е. когда необходимо проанализировать только один микропланшет);
- отключить автоматическую валидацию результатов для считывателя Lyra reader MP II;
- проверять цвет результатов, которые отображаются с помощью И-Com или Maestro перед валидацией;
- считать результаты недействительными, если изображения лунок черно-белые.

Ожидаемые результаты – цветные:



Результаты черно-белые → не действительны



Если изображение лунок черно-белое, клиент должен действовать в соответствии с процедурой «*Lyra II Procedure In Case Of B&W Image v4*».

Мы приносим свои извинения за причиненные в связи с этим неудобства и просим Вашего содействия для скорейшего разрешения ситуации.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, свяжитесь с местным представителем компании Био-Рад:

ООО «Био-Рад Лаборатории»
117105 г. Москва, Варшавское ш., д. 9, стр. 1Б
Тел.: +7-495-721 14 04, факс: +7-495-721 14 12

С наилучшими пожеланиями,
Руководитель отдела качества и нормативного регулирования
ООО «Био-Рад Лаборатории»



 Серебрякова А.Ю.