



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



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

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

29.04.2015 № 014-694/15

На № _____ от _____

О проблеме безопасности
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с получением информации от производителя информирует о существующем потенциальном риске отсоединения трубки от корпуса соединителя магистрального набора при применении медицинского изделия «Дозатор инсулиновый инфузионный носимый «АККУ-ЧЕК СПИРИТ» с принадлежностями», производства «Рош Диагностикс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07977 от 07.10.2010, срок действия не ограничен.

Подробная информация о данном дефекте, а также инструкция по безопасности для пользователей представлена в Информационном письме производителя (прилагается).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан, и 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.

Для замены неисправного инфузионного набора следует обращаться в информационный центр Акку-Чек по тел.: 8-800-200-88-99.

Приложение: копия уведомления по безопасности на 3л в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

Вниманию пользователей
инсулиновых помп
Акку-Чек

Исх. № DC/21012015/3

21 января 2015 года

г. Москва

на основании SB_RDC_2014_15

Уведомление по безопасности

Набор инфузионный Акку-Чек® Тендер Линк I

Важная информация об инфузионных наборах Акку-Чек® Тендер Линк I: Потенциальное отсоединение катетера.

Уважаемые Пользователи,

Настоящим ООО «Рош Диагностика Рус», Отдел «Диабет», сообщает о том, что Компания Roche Diabetes Care была проинформирована компанией Unomedical, производителем инфузионных наборов Акку-Чек® Тендер Линк I, о том, что в редких случаях существует потенциальный риск отсоединения трубки инфузионного набора от корпуса каноли.

Как часть мониторинга качества компания Unomedical сообщила о выявлении случаев отсоединения трубки от корпуса соединителя магистрального набора Акку-Чек® Тендер Линк I (см. рисунок ниже). Поскольку безопасность пользователей является важнейшим приоритетом Компании Roche Diabetes Care, то несмотря на то, что количество таких случаев остается малым, Roche Diabetes Care, являясь дистрибутором инфузионных наборов Акку-Чек® Тендер Линк I, приняла решение выпустить настоящее Уведомление.

В случае отсоединения трубки подача инсулина будет прервана, однако инсулиновая помпа не подаст сигнала, извещающего об этом пользователя. Прерывание подачи инсулина может привести к гипергликемии, которая при отсутствии надлежащего лечения может вызвать диабетический кетоацидоз (ДКА). ДКА является тяжелым состоянием, которое может нанести серьезный вред здоровью и даже привести к смерти. К симптомам ДКА могут относиться тошнота, рвота, чувство недостатка воздуха, сильная жажда и повышенное мочеотделение. В случае появления любого из этих симптомов, рекомендуется немедленно обратиться за медицинской помощью.

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва
ул. Летниковская, дом 2, стр. 2
Бизнес-центр "Вивальди Плаза"

Тел.: +7 (495) 229 69 99
Факс: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

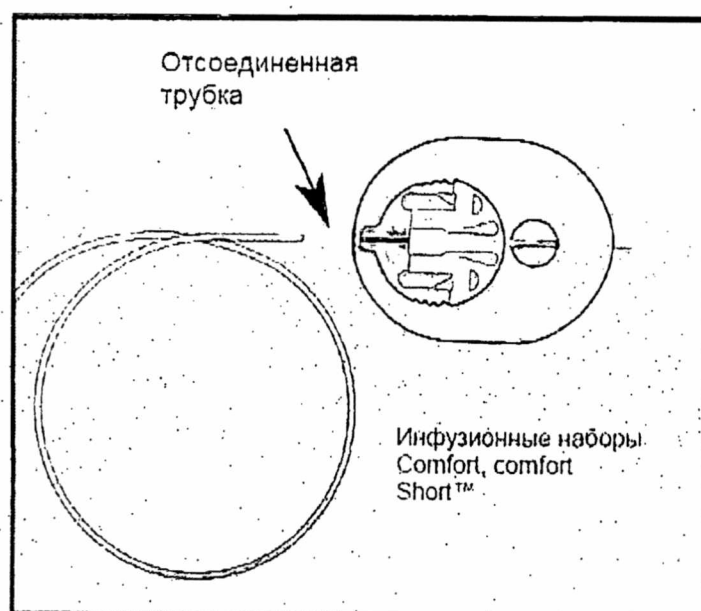
Roche Diagnostics Rus LLC

2, Letnikovskaya street, bld.2
Business Center "Vivaldi Plaza"
115114, Moscow, Russia

Тел.: +7 (495) 229 69 99
Факс: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Пример отсоединения трубки магистрального набора:



Пользователи могут продолжать использовать инфузионные наборы Акку-Чек® Тендер Линк I, следуя инструкциям, представленным ниже:

1. При замене инфузионного набора необходимо точно следовать инструкциям по применению, вложенным в упаковку. Необходимо проверить трубку в месте соединения, указанном на рисунке выше, и убедиться в надежности соединения.
2. Как и в обычных условиях, необходимо регулярно измерять уровень глюкозы в крови с помощью глюкометра. С целью профилактики в течение дня периодически рекомендуется проверять подключение трубок, чтобы убедиться в надежности соединения. Важно проконтролировать уровень глюкозы в крови и соединение трубок перед сном, чтобы удостовериться в том, что подача инсулина продолжается.
3. В случае повышения уровня сахара крови, тщательно проверьте соединение трубок и место инфузии, чтобы убедиться в надежности соединения.

Если было обнаружено отсоединение трубки, рекомендуется следующее:

1. Не пытаться восстановить соединение трубки. Немедленно заменить инфузионный набор.
2. При любом повышении уровня сахара в крови следовать указаниям, полученным от медицинского работника.
3. Связаться с Информационным центром Акку-Чек для замены неисправного инфузионного набора по телефону 8-800-200-88-99 (круглосуточно, звонок бесплатный для всех регионов России).

Вместе с производителем, компанией Unomedical, ведется работа по устранению данного дефекта и улучшению процесса производства.

ООО «Рош Диагностика Рус» благодарит за понимание и сотрудничество и приносит извинения за возможные неудобства.

При возникновении вопросов, пожалуйста, свяжитесь с Информационным центром Акку-Чек® по телефону: 8-800-200-88-99(круглосуточно, звонок бесплатный для всех регионов России).

С уважением,
Руководитель Отдела «Диабет»
ООО «Рош Диагностика Рус»

1512

Карпухин В.В.