



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

Субъекты обращения
медицинских изделий

28.05.2015 № 011-829/15

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 «Рош Диагностика Рус» о новых данных по безопасности при использовании следующих медицинских изделий:

- «Дозатор инсулиновый инфузионный носимый "АККУ-ЧЕК СПИРИТ" (ACCU-CHEK Spirit) с принадлежностями», производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия (регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/07977 от 07.10.2010);
- «Дозатор инсулиновый инфузионный носимый «АККУ-ЧЕК Спирит Комбо» (ACCU-CHEK Spirit Combo) с принадлежностями», производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия (регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/11679 от 29.10.2014);
- «Система для самоконтроля глюкозы крови с возможностью введения инсулина ACCU-CHEK Combo, с принадлежностями», производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия (регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/08117 от 28.10.2010);

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

К.В. Горелов (499) 578-02-73



Вниманию дистрибуторов
инсулиновых помп Акку-Чек*

Исх. № DC/10042015/1
27 апреля 2015 года

г. Москва

на основании SB_RDC_2015_02

Уведомление по безопасности

Дозатор инсулиновый инфузионный Акку-Чек* Спирит Комбо, Акку-Чек* Спирит

Важная информация о дозаторах инсулиновых инфузионных Акку-Чек* Спирит Комбо, Акку-Чек* Спирит. Внесение дополнений в руководство пользователя для обеспечения корректной замены картриджа пользователями.

Уважаемые Партнеры,

Настоящим ООО «Рош Диагностика Рус», Отдел «Диабет», сообщает о следующем. Компании Roche Diabetes Care стало известно о том, что в ряде случаев пользователи дозаторов инсулиновых инфузионных Акку-Чек* Спирит и Акку-Чек* Спирит Комбо (далее – «инсулиновые помпы») могут наблюдать увеличение количества сообщений, выдаваемых помпами, об ошибках E6 и E10. Проанализировав данные поступающих обращений и информации, представленной в руководствах пользователя, Компания приняла решение предоставить дополнительные рекомендации пользователям по замене картриджа для предотвращения возникновения случаев, описанных выше.

Если пользователи не следуют пошаговым рекомендациям по замене картриджа, указанным в Информационной листовке «Важная информация по использованию помп Акку-Чек*», существует потенциальный риск попадания небольшого количества инсулина в отсек для картриджа инсулиновой помпы. Остатки инсулина, которые потенциально могут попасть в отсек для картриджа инсулиновой помпы, могут повредить шток поршня. Со временем это может привести к снижению подвижности поршня или блокировке мотора помпы, что в результате приведет к нарушению подачи инсулина. Данное событие может быть легко идентифицировано пользователями инсулиновых помп путем получения предупреждающего сигнала в виде сообщения на дисплее и акустического и вибросигналов. Однако, во избежание данного риска, рекомендуется тщательно следовать инструкциям, указанным в Руководстве пользователя, и присоединять инфузионный набор к картриджу с использованием адаптера перед тем, как вставить картридж в отсек помпы.

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

Так как безопасность пользователей является важнейшим приоритетом Компании, было принято решение о внесении соответствующих дополнений в текст руководства пользователя и материалы, используемые для обучения работе с инсулиновыми помпами. Внося указанные дополнения, Компания делает все возможное, чтобы пользователи могли проводить замену картриджа без риска попадания инсулина в отсек для картриджа инсулиновой помпы. Официальное уведомление направлено в РосЗдравНадзор.

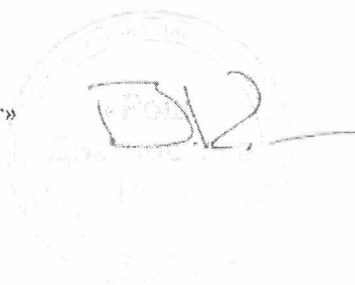
Настоящим Компания просит проинформировать ваших покупателей, пользователей инсулиновых помп Акку-Чек® Спирит Комбо или Акку Чек® Спирит, о необходимости обратиться в Информационный центр Акку-Чек® по телефону: 8-800-200-88-99 (круглосуточно, звонок бесплатный для всех регионов России) при возникновении случаев, описанных выше.

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»



Карпухин В.В.



Внимание пользователей
инсулиновых помп Акку-Чек®

Исх. № DC/10042015/2

27 апреля 2015 года

г. Москва

на основании SB_RDC_2015_02

Уведомление по безопасности

Дозатор инсулиновый инфузионный Акку-Чек® Спирит Комбо, Акку-Чек® Спирит

Важная информация о дозаторах инсулиновых инфузионных Акку-Чек® Спирит Комбо, Акку-Чек® Спирит. Внесение дополнений в руководство пользователя для обеспечения корректной замены картриджа пользователями.

Уважаемые Пользователи,

Настоящим ООО «Рош Диагностика Рус», Отдел «Диабет», сообщает о следующем. Компании Roche Diabetes Care стало известно о том, что в ряде случаев пользователи дозаторов инсулиновых инфузионных Акку-Чек® Спирит и Акку-Чек® Спирит Комбо (далее – «инсулиновые помпы») могут наблюдать увеличение количества сообщений, выдаваемых помпой, об ошибках E6 и E10. Проанализировав данные поступающих обращений и информации, представленной в руководствах пользователя, Компания приняла решение предоставить дополнительные рекомендации пользователям по замене картриджей для предотвращения возникновения случаев, описанных выше.

Если пользователи не следуют пошаговым рекомендациям по замене картриджа, указанным в Информационной листовке «Важная информация по использованию помп Акку-Чек®», существует потенциальный риск попадания небольшого количества инсулина в отсек для картриджа инсулиновой помпы. Остатки инсулина, которые потенциально могут попасть в отсек для картриджа инсулиновой помпы, могут повредить шток поршня. Со временем это может привести к снижению подвижности поршня или блокировке мотора помпы, что в результате приведет к нарушению подачи инсулина. Данное событие может быть легко идентифицировано пользователями инсулиновых помп путем получения предупреждающего сигнала в виде сообщения на дисплее и акустического и вибросигналов. Однако, во избежание данного риска, рекомендуется тщательно следовать инструкциям, указанным в Руководстве пользователя, и присоединять инфузионный набор к картриджу с использованием адаптера перед тем, как вставить картридж в отсек помпы.

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

Tel.: +7 (495) 229 69 99
Fax: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Так как безопасность пользователей является важнейшим приоритетом Компании, было принято решение о внесении соответствующих дополнений в текст руководства пользователя и материалы, используемые для обучения работе с инсулиновыми помпами. Внося указанные дополнения, Компания делает все возможное, чтобы пользователи могли проводить замену картриджа без риска попадания инсулина в отсек для картриджа инсулиновой помпы. Официальное уведомление направлено в РосЗдравНадзор.

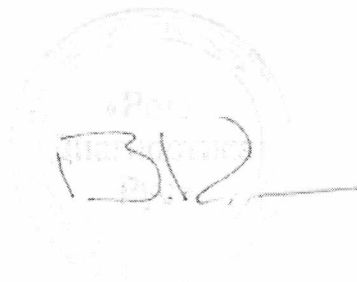
Если Ваша инсулиновая помпа Акку-Чек® Спирит Комбо или Акку-Чек® Спирит выдает сообщения об ошибках E-6 или E-10, пожалуйста, свяжитесь с Информационным центром Акку-Чек® по телефону: 8-800-200-88-99 (круглосуточно, звонок бесплатный для всех регионов России).

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,

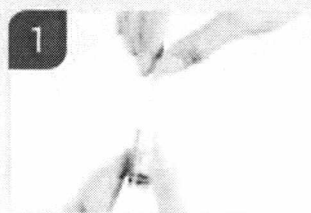
Руководитель Отдела «Диабет»
ООО «Рош Диагностика Рус»

A circular stamp of the company is visible, containing the text "ООО «РОШ ДИАГНОСТИКА РУС»" and "ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЦЕНТР". Overlaid on the stamp is a handwritten signature in black ink, which appears to be "В.В. Карпунин".

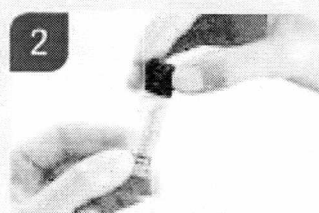
Карпунин В.В.



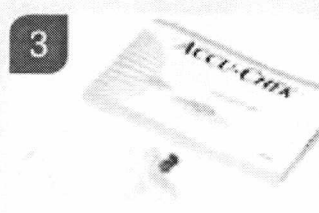
Важная информация по использованию помп Акку-Чек® Правильная замена картриджа



1
Снимите с картриджа защитный колпачок. (Не прикасайтесь к кончику картриджа.)



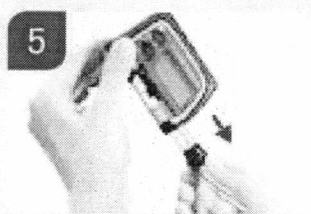
2
Надвиньте адаптер на кончик картриджа и протолкните до упора.



3
Тщательно подготовьте новый инфузионный набор Акку-Чек в соответствии с прилагаемыми к нему инструкциями.



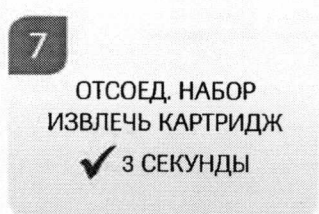
4
Придерживая адаптер, другой рукой подсоедините люэровский наконечник-соединитель ввинчивающимися движениями по часовой стрелке. Не затягивайте слишком сильно.



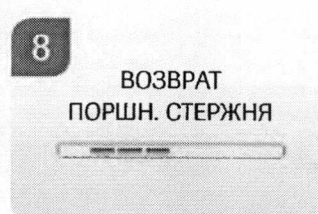
5
При необходимости удалите картридж. Вывинчивайте осторожно. Не вытягивайте картридж, пока он не будет полностью вывинчен.



6
Нажмите «меню» для перехода к экрану ЗАМЕНА КАРТРИДЖА. Нажмите «✓» для подтверждения выбора.



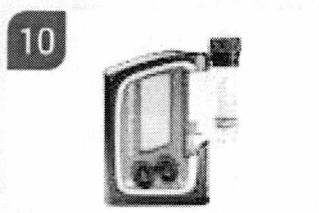
7
ОТСОЕД. НАБОР ИЗВЛЕЧЬ КАРТРИДЖ
✓ 3 СЕКУНДЫ
Убедитесь, что инфузионный набор отсоединен и картридж вынут из помпы. Нажмите и удерживайте клавишу «✓» в течение 3 секунд, пока не прозвучит мелодия.



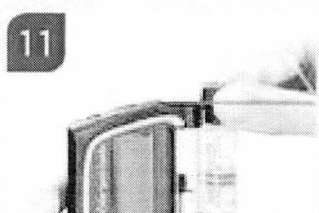
8
ВОЗВРАТ ПОРШН. СТЕРЖНЯ
Поршневый стержень начнет втягиваться. Не дотрагивайтесь до стержня и не воздействуйте на него иными способами, пока он втягивается, поскольку это может привести к повреждению помпы.



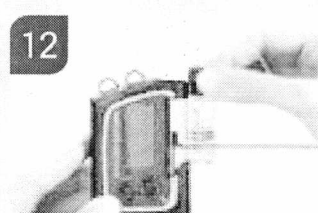
9
ОБЪЕМ КАРТРИДЖА
315 U
U100
Когда поршневый стержень будет полностью убран, на дисплее отобразится экран ОБЪЕМ КАРТРИДЖА с указанием максимально допустимого объема – 315 U.



10
Удерживайте помпу в вертикальном положении. Возьмите новый заполненный картридж так, чтобы подсоединенный адаптер и инфузионный набор смотрели вверх. Поднесите картридж близко к отсеку для картриджа и держите его параллельно отсеку.



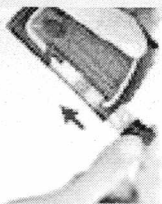
11
Убедитесь, что верхний край резьбовой части адаптера находится на одном уровне с верхней частью отсека для картриджа



12
Нажимайте ▲ или ▼ чтобы передвинуть поршневый стержень таким образом, чтобы концевая пластина стержня находилась на одном уровне с нижней частью поршня картриджа.

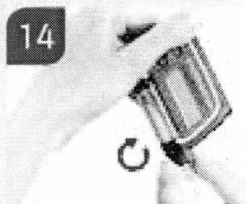
АККУ-ЧЕК® Комбо

13



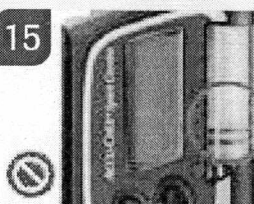
Удерживайте помпу в вертикальном положении (адаптер должен быть направлен вниз). Вставьте картридж в отсек для картриджа.

14



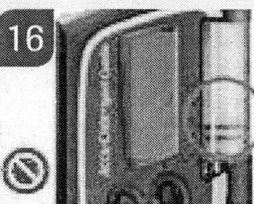
Поворачивайте (не толкайте) адаптер по часовой стрелке, пока он не войдет в отсек.

15



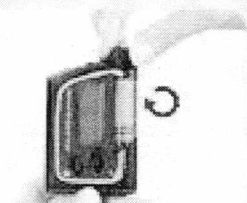
Картридж правильно вставлен в отсек, если концевая пластина поршневого стержня прилегает к поршню картриджа.

16



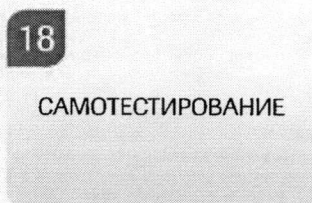
Если концевая пластина стержня не выровнена с поршнем картриджа, выньте картридж из отсека и повторите шаги 10–14.

17



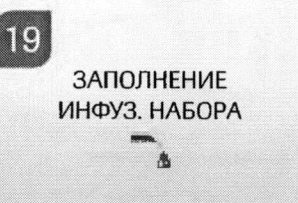
Убедитесь, что люэровский наконечник-соединитель инфузионного набора продолжает оставаться правильно подсоединенным к адаптеру. Рукой затяните инфузионный набор по часовой стрелке, пока он не будет плотно прилегать к адаптеру.

18



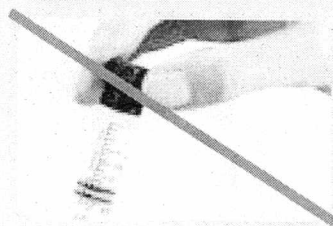
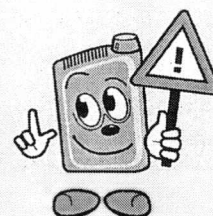
Если картридж установлен правильно, нажмите «Меню». Помпа начнет самотестирование.

19

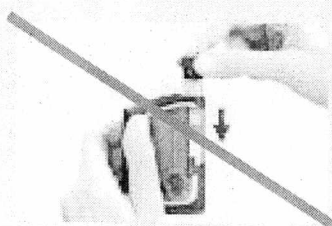


По окончании процесса самотестирования на дисплей будет выведен экран ЗАПОЛНЕНИЕ ИНФУЗ. НАБОРА.

Неправильное использование может причинить вред Вашей инсулиновой помпе



Не устанавливайте картридж в инсулиновую помпу без подсоединенного к нему инфузионного набора. Это может привести к попаданию инсулина в отсек для картриджа. Попадание инсулина в отсеки помпы может потенциально со временем влиять на работу штока поршня инсулиновой помпы и блокировать работу мотора.



Не держите помпу в вертикальном положении адаптером вверх во время установки картриджа. Попадание инсулина в отсеки помпы может потенциально со временем влиять на работу штока поршня инсулиновой помпы и блокировать работу мотора. В данных случаях на дисплее помпы появится сообщение об ошибке E6 или E10 или помпа может остановить работу

Используйте свои возможности.

Информационный центр: 8-800-200-88-99
(звонок бесплатный для всех регионов России)

Адрес в интернете: www.accu-check.ru

Акку-Чек, Акку-Чек Комбо, Акку-Чек Спирит Комбо являются товарными знаками Рош

V0451

АККУ-ЧЕК®