



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



221978

**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

24.06.2014 № 024-899/14

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 медицинского изделия «Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный "Акку-Чек Мобайл" (Accu-Chek Mobile) с принадлежностями», производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия (регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/11883 от 11.05.2012).

Приложение: на 11 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



Дистрибьюторам продукции Акку-Чек

Исх. № DC/30052014/1

30 мая 2014 года

г. Москва

на основании SB_RDC_2014_05

Уведомление по безопасности
Экспресс-анализатор портативный Акку-Чек Мобайл

**Обучающий материал по правильному обращению с экспресс-анализатором
портативным Акку-Чек Мобайл во избежание получения завышенных результатов
измерения уровня глюкозы в крови.**

Уважаемые Партнеры,

Настоящим письмом ООО Рош Диагностика Рус», Отдел «Диабет», сообщает о том, что были разработаны новые материалы для обучения пользователей использованию экспресс-анализатора портативного Акку-Чек Мобайл. Новая обучающая листовка будет добавлена в упаковки стартовых комплектов «Набор Акку-Чек Мобайл».

Экспресс-анализатор портативный Акку-Чек Мобайл предлагает уникальную технологию измерения уровня глюкозы крови без использования отдельных тест-полосок. Это требует понимания пользователями правил эксплуатации данного глюкометра. Находясь в тесном контакте с пользователями со всего мира, компания Roche Diabetes Care выявила, что небольшое количество пользователей получили завышенные результаты измерения уровня глюкозы крови, используя экспресс-анализатор Акку-Чек Мобайл в нарушение рекомендаций, указанных в Руководстве пользователя. Такое ненадлежащее использование представляет собой, например, измерение уровня глюкозы крови с невымытыми надлежащим образом руками, на которых могут быть остатки сахаросодержащих веществ; слишком сильное или слишком долгое надавливание пальцем на тестовое поле или размазывание крови в процессе измерения.

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, Roche Diabetes Care было принято решение расширить Руководство пользователя и обучающие материалы для глюкометра Акку-Чек Мобайл, а именно дополнить их изображениями, для облегчения понимания пользователями условий надлежащего использования глюкометра. Это позволит пользователям получать достоверные и надежные результаты измерения при каждом использовании прибора.

Для обеспечения максимальной безопасности пациентов ООО «Рош Диагностика Рус» просит вас:

- 1) проинформировать ваших покупателей о необходимости использования прибора в соответствии с рекомендациями;
- 2) убедиться в понимании покупателями того, что для получения надежных и достоверных результатов следует проводить измерение надлежащим образом в соответствии со следующими рекомендациями:
 - Вымыть руки теплой водой с мылом и хорошо их ополоснуть. Перед получением капли крови тщательно вытереть руки чистым полотенцем.
 - Сформировать небольшую каплю крови и аккуратно нанести кровь на центр тестового поля.
 - Нанести кровь на тестовое поле сразу же после образования капли крови.
 - Не прижимать тестовое поле к пальцу.
 - Аккуратно касаться тестового поля и убирать палец сразу же после нанесения крови.
 - Палец должен быть удален от тестового поля сразу же после звукового сигнала и появления на дисплее надписи «Идет анализ».

ООО «Рош Диагностика Рус» просит вас проинформировать покупателей о следующем:

- 1) Пользователи могут продолжать безопасно использовать глюкометр Акку-Чек Мобайл и получать надежные результаты, соблюдая все рекомендации, указанные в обучающей листовке и в Руководстве пользователя.
- 2) Если у пользователей возникнут вопросы по точности полученных результатов, им следует обратиться к списку возможных источников ошибок, описанных в Руководстве пользователя, выполнить контрольное измерение с использованием контрольных растворов или связаться со своим лечащим врачом, чтобы получить индивидуальные рекомендации.

Чтобы обеспечить максимальное ознакомление с обучающими материалами были предприняты меры для информирования специалистов в области здравоохранения и пользователей. Официальное уведомление направлено в РосЗдравНадзор. Данные меры предприняты только в отношении экспресс-анализатора портативного Акку-Чек® Мобайл и не касаются остальных приборов линейки Акку-Чек®.

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.

Пожалуйста, направьте данное Подтверждение об уведомлении в ООО «Рош Диагностика Рус» по одному из следующих контактов:

e-mail: sergey.glinchikow@roche.com

факс: 495-229-62-95

почтовый адрес:

В Отдел логистики и качества

ООО «Рош Диагностика Рус»

115114, Россия, Москва,

ул. Летниковская, д.2, стр.2.

Подтверждение об уведомлении

Настоящим я подтверждаю получение «Уведомления по безопасности» № DC/30052014/1 от 30 мая 2014 года.

ФИО: _____

Должность: _____

Компания: _____

Телефон: _____ E-mail: _____

Дата: _____

Подпись: _____



Вниманию пользователей продукции Акку-Чек

Исх. № DC/30052014/3

30 мая 2014 года

г. Москва

на основании SB_RDC_2014_05

Уведомление по безопасности
Экспресс-анализатор портативный Акку-Чек Мобайл

**Обучающий материал по правильному обращению с экспресс-анализатором
портативным Акку-Чек Мобайл во избежание получения завышенных результатов
измерения уровня глюкозы крови.**

Настоящим письмом ООО «Рош Диагностика Рус», Отдел «Диабет», сообщает о том, что были разработаны новые материалы для обучения пользователей использованию экспресс-анализатора портативного Акку-Чек Мобайл. Новая обучающая листовка будет добавлена в упаковки стартовых комплектов «Набор Акку-Чек Мобайл».

Экспресс-анализатор портативный Акку-Чек Мобайл предлагает уникальную технологию измерения уровня глюкозы крови без использования отдельных тест-полосок. Это требует понимания пользователями правил эксплуатации данного глюкометра. Находясь в тесном контакте с пользователями со всего мира, компания Roche Diabetes Care выявила, что небольшое количество пользователей получили завышенные результаты измерения уровня глюкозы крови, используя экспресс-анализатор Акку-Чек Мобайл в нарушение рекомендаций, указанных в Руководстве пользователя. Такое ненадлежащее использование представляет собой, например, измерение уровня глюкозы крови с невымытыми надлежащим образом руками, на которых могут быть остатки сахаросодержащих веществ, слишком сильное или слишком долгое надавливание пальцем на тестовое поле или размазывание крови в процессе измерения.

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, Roche Diabetes Care было принято решение расширить Руководство пользователя и обучающие материалы для глюкометра Акку-Чек Мобайл, а именно дополнить их изображениями, для облегчения понимания пользователями условий надлежащего использования глюкометра. Это позволит пользователям получать достоверные и надежные результаты измерения при каждом использовании прибора.

Пользователи могут продолжать использовать глюкометр Акку-Чек Мобайл и получать надежные и безопасные результаты, соблюдая все рекомендации, указанные в обучающей листовке и Руководстве пользователя.

Если у пользователей возникнут вопросы по точности полученных результатов, им следует обратиться к списку возможных источников ошибок, описанных в Руководстве пользователя, выполнить контрольное измерение с использованием контрольных растворов или связаться со своим лечащим врачом, чтобы получить индивидуальные рекомендации.

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.



Вниманию специалистов
в области здравоохранения

Исх. № DC/30052014/2

30 мая 2014 года

г. Москва

на основании SB_RDC_2014_05

Уведомление по безопасности
Экспресс-анализатор портативный Акку-Чек Мобайл

**Обучающий материал по правильному обращению с экспресс-анализатором
портативным Акку-Чек Мобайл во избежание получения завышенных результатов
измерения уровня глюкозы крови.**

Уважаемые Коллеги,

Настоящим письмом ООО «Рош Диагностика Рус», Отдел «Диабет», сообщает о том, что были разработаны новые материалы для обучения пользователей использованию экспресс-анализатора портативного Акку-Чек Мобайл. Новая обучающая листовка будет добавлена в упаковки стартовых комплектов «Набор Акку-Чек Мобайл».

Экспресс-анализатор портативный Акку-Чек Мобайл предлагает уникальную технологию измерения уровня глюкозы крови без использования отдельных тест-полосок. Это требует понимания пользователями правил эксплуатации данного глюкометра. Находясь в тесном контакте с пользователями со всего мира, компания Roche Diabetes Care выявила, что небольшое количество пользователей получили завышенные результаты измерения уровня глюкозы крови, используя экспресс-анализатор Акку-Чек Мобайл в нарушение рекомендаций, указанных в Руководстве пользователя. Такое ненадлежащее использование представляет собой, например, измерение уровня глюкозы крови с невымытыми надлежащим образом руками, на которых могут быть остатки сахаросодержащих веществ, слишком сильное или слишком долгое надавливание пальцем на тестовое поле или размазывание крови в процессе измерения.

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, Roche Diabetes Care было принято решение расширить Руководство пользователя и обучающие материалы для глюкометра Акку-Чек Мобайл, а именно дополнить их изображениями, для облегчения понимания пользователями условий надлежащего использования глюкометра. Это позволит пользователям получать достоверные и надежные результаты измерения при каждом использовании прибора.

Для обеспечения максимальной безопасности пациентов ООО «Рош Диагностика Рус» просит вас:

- 1) проинформировать ваших пациентов о необходимости использования прибора в соответствии с рекомендациями;
- 2) убедиться в понимании пациентами того, что для получения надежных и достоверных результатов следует проводить измерение надлежащим образом и в соответствии со следующими рекомендациями:
 - Вымыть руки теплой водой с мылом и хорошо их ополоснуть. Перед получением капли крови тщательно вытереть руки чистым полотенцем.
 - Сформировать небольшую каплю крови и аккуратно нанести кровь на центр тестового поля.
 - Нанести кровь на тестовое поле сразу же после образования капли крови.
 - Не прижимать тестовое поле к пальцу.
 - Аккуратно касаться тестового поля и убирать палец сразу же после нанесения крови.
 - Палец должен быть удален от тестового поля сразу же после звукового сигнала и появления на дисплее надписи «Идет анализ».
- 3) не рекомендовать глюкометр Акку-Чек Мобайл пользователям, которые заведомо не смогут проводить измерение аккуратно, что является важным условием для корректной работы прибора.

ООО «Рош Диагностика Рус» просит вас проинформировать пользователей о следующем:

- 1) Пользователи могут продолжать использовать глюкометр Акку-Чек Мобайл и получать надежные и безопасные результаты, соблюдая все рекомендации, указанные в обучающей листовке и в Руководстве пользователя.
- 2) Если у пользователей возникнут вопросы по точности полученных результатов, им следует обратиться к списку возможных источников ошибок, описанных в Руководстве пользователя, выполнить контрольное измерение с использованием контрольных растворов или связаться со своим лечащим врачом, чтобы получить индивидуальные рекомендации.

Чтобы обеспечить максимальное ознакомление с обучающими материалами, были предприняты меры для информирования дистрибьюторов продукции Акку-Чек и пользователей прибора Акку-Чек Мобайл. Официальное уведомление направлено в РосЗдравНадзор. Данные меры предприняты только в отношении экспресс-анализатора Акку-Чек* Мобайл и не касаются остальных приборов линейки Акку-Чек*.

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.

Пожалуйста, направьте данное Подтверждение об уведомлении в ООО «Рош Диагностика Рус» по одному из следующих контактов:

e-mail: sergey.glinchikow@roche.com

факс: 495-229-62-95

почтовый адрес:

В Отдел логистики и качества

ООО «Рош Диагностика Рус»

115114, Россия, Москва,

ул. Летниковская, д.2, стр.2.

Подтверждение об уведомлении

Настоящим я подтверждаю получение «Уведомления по безопасности» № DC/30052014/2 от 30 мая 2014 года.

ФИО: _____

Должность: _____

Компания: _____

Телефон: _____ E-mail: _____

Дата: _____

Подпись: _____



Accu-Chek® Mobile (Акку-Чек Мобайл) – Важные указания по проведению измерения уровня глюкозы крови

Неправильно проведенное измерение может привести к получению неверных результатов измерения уровня глюкозы крови и неверным рекомендациям по лечению, что может нанести серьезный вред здоровью. Поэтому при измерении уровня глюкозы крови необходимо тщательно соблюдать следующие указания.

Правильно

Неправильно

Причина

1



Вывойте руки теплой водой с мылом и хорошо ополосните их. Перед получением капли крови тщательно вытрите руки чистым полотенцем.



Не проводите измерения с невымытыми, испачканными или липкими пальцами (например, с остатками пищи или напитков).

1

Невымытые, испачканные или липкие пальцы могут стать причиной получения неверных (завышенных) результатов измерения уровня глюкозы крови и введению завышенной дозы инсулина.

2



Всегда используйте небольшую, свежую, хорошо сформированную каплю крови.



Не проводите измерения, если капля крови размазана или растеклась. Не размазывайте каплю крови по тестовому полю.

2

При проведении измерения уровня глюкозы крови с растекшейся каплей крови или при размазывании капли крови по тестовому полю повышается риск загрязнения места прокола. Это может привести к получению неверных (завышенных) результатов измерения уровня глюкозы крови и введению завышенной дозы инсулина.

3



Прикасайтесь к тестовому полю каплей крови равномерно и слегка. Наносите каплю крови в центр тестового поля.



Не прижимайте тестовое поле к пальцу. Не делайте резких движений.

3

Прижимание тестового поля к пальцу может привести к получению неверных (завышенных) результатов измерения уровня глюкозы крови и введению завышенной дозы инсулина.

4

Наносите кровь на тестовое поле сразу же после образования капли крови. Уберите палец от тестового поля сразу же после звукового сигнала и появления на дисплее надписи *Идет анализ*.

Примечание. Звуковые сигналы можно услышать, только если они включены. Для настройки сигналов смотрите руководство пользователя.



Не медлите с нанесением капли крови на тестовое поле. Не прикасайтесь к тестовому полю пальцем после звукового сигнала и появления на дисплее надписи *Идет анализ*.

4

Если измерение будет проведено не сразу, то это может привести к получению неверных (завышенных) результатов измерения уровня глюкозы крови и введению завышенной дозы инсулина. Звуковой сигнал поможет вам получить верный результат измерения уровня глюкозы крови.

ACCUCHEK, ACCUCHEK MOBILE и АККУ-ЧЕК – торговые марки фирмы Roche.

© 2014 Roche Diagnostics

www.accu-check.com



Roche Diagnostics GmbH
68305 Mannheim, Sandhofer Str. 116, Germany

ACCUCHEK®



07299141001(01)
V4/R0 – 2014-05
M_Version01_Rev1