



Исх. 20241126-исх-3777
Российская Федерация
26 ноября 2024

Кому: Специалистам здравоохранения
От: Генерального директора
ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»
Карпухина В.В.

Срочное уведомление по безопасности

Важная информация, связанная с медицинским изделием «Картридж-система «Акку-Чек®Спирит для инсулина, 3.15 мл (Accu-Chek® Spirit 3.15 ml Cartridge System)»: Потенциальная утечка инсулина

Уважаемые коллеги,

Глобальная организация Roche Diabetes Care стремится к высокому качеству своей продукции и услуг и обязуется своевременно информировать Вас в случае возникновения потенциальной проблемы, о которой Вы должны быть осведомлены. Поэтому сегодня мы информируем Вас о производственной проблеме с медицинским изделием «Картридж-система «Акку-Чек®Спирит для инсулина, 3.15 мл (Accu-Chek® Spirit 3.15 ml Cartridge System)», регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9195 от 08.11.2019 г. (далее - Медицинское изделие), которая потенциально может привести к утечке инсулина.

Описание ситуации и причины принятия корректирующих действий:

В рамках постоянного контроля качества и мониторинга безопасности продукции, была выявлена потенциальная возможность утечки инсулина у Медицинского изделия, вызванная производственной проблемой на стороне третьего лица - поставщика данного Медицинского изделия. Утечка инсулина может происходить в месте соединения картриджа и инфузионного набора. Таким образом, данная утечка не сразу заметна при использовании Медицинского изделия, что может привести к недостаточной подаче инсулина. Потенциальные последствия могут варьироваться от отсутствия клинического эффекта до неблагоприятных событий, связанных со здоровьем пользователя, таких как тяжелая гипергликемия или диабетический кетоацидоз.

Подробные сведения о неисправных изделиях:

Данное уведомление о безопасности касается Медицинских изделий, произведенных в период с 01.03.2024 по 31.10.2024 года, каталожный номер 04949935001 и 05206073001. На территорию Российской Федерации были ввезены следующие лоты продукции, представленные в Таблице 1.

ООО «Рош Диабетес Кеа Рус» ул. Летниковская, д. 2, стр. 2
Бизнес-центр «Вивальди Плаза»
Москва, Россия, 115114

Тел.: +7 (495) 229 69 95
www.accu-chek.ru

Roche Diabetes Care Rus LLC 2 Letnikovskaya Street, bldg. 2
Business Center «Vivaldi Plaza»
Moscow, 115114, Russia

Tel.: +7 (495) 229 69 95
www.accu-chek.ru

На медицинские изделия с датой производства и лотами, не попадающими в указанный в Таблице 1 диапазон, уведомление о безопасности не распространяется.

Таблица 1.

Каталожный номер	Наименование продукции	Лот	Дата производства продукции	Срок годности
04949935001	Картридж-система «Акку-Чек® Спирит» для инсулина, 3.15 мл (Accu-Chek Spirit 3.15 ml Cartridge System), 5 шт.	32192514	Произведено 07.05.2024 	06.04.2027
		32193554	Произведено 08.05.2024 	07.04.2027
		32132444	Произведено 26.03.2024 	25.02.2027



Действия предпринятые Компанией Roche Diabetes Care

Глобальная организация Roche Diabetes Care провела всестороннюю оценку проблемы на стороне поставщика, в настоящее время поставщик предпринимает корректирующие меры, направленные на устранение потенциальной причины утечки. До завершения

ООО «Рош Диабетес Кеа Рус» ул. Летниковская, д. 2, стр. 2 Бизнес-центр «Вивальди Плаза» Москва, Россия, 115114	Тел.: +7 (495) 229 69 95 www.accu-chek.ru
Roche Diabetes Care Rus LLC 2 Letnikovskaya Street, bldg. 2 Business Center «Vivaldi Plaza» Moscow, 115114, Russia	Тел.: +7 (495) 229 69 95 www.accu-chek.ru



процесса внедрения корректирующих мер, отгрузка потенциально затронутых Медицинских изделий приостановлена.

Действия, которые необходимо предпринять Специалистам здравоохранения

Пожалуйста, проактивно информируйте Ваших пациентов о необходимости проверить лот и дату производства Медицинских изделий, хранящихся у них дома, на предмет упоминания их в Таблице 1. В случае наличия таких Медицинских изделий, мы просим Вас предпринять следующие действия:

- информировать пациента о необходимости незамедлительно прекратить использование данных Медицинских изделий;
- рекомендовать пациенту обратиться за консультацией к лечащему медицинскому специалисту, чтобы обсудить переход на альтернативный метод терапии, например на многократные инъекции в течение дня до момента возобновления поставок медицинского изделия надлежащего качества.

В случае возникновения вопросов или если Вам нужна дополнительная информация, обратитесь в Информационный центр Акку-Чек по телефону 8 800 200-88-99 (24/7, звонок бесплатный для всех регионов Российской Федерации)

По предварительной информации, Медицинские изделия надлежащего качества, которые Компания сможет отгружать в адрес дистрибьютеров взамен продукции, указанной в Таблице 1, будет доступна на складе Компании ориентировочно в марте 2025 года.

Пользуясь случаем, обращаем внимание на важную информацию из руководства пользователя помп:

- *“Для успешной терапии с использованием инсулиновой помпы необходимо часто проверять свой уровень глюкозы крови. Поэтому рекомендуется использовать глюкометр Акку-Чек с частотой, рекомендованной Вашим врачом или медицинским работником (не реже 4 раз в сутки).”*
- *“Ваша помпа не обладает способностью обнаруживать протечку инфузионного набора. Если Вы обнаруживаете нехватку инсулина, но все части комплекта как следует затянуты, немедленно замените протекающую деталь. Поскольку введение инсулина было прервано, проверьте свой уровень глюкозы крови и произведите необходимые действия в соответствии с указанием Вашего врача или медицинского работника.”*

Коммуникация по уведомлению о безопасности

Росздравнадзор, дистрибьюторы Компании, Заказчики, осуществляющие закупки Медицинского изделия, а также пользователи продукции Акку-Чек уведомлены о неблагоприятном событии.

ООО «Рош Диабетес Кеа Рус» ул. Летниковская, д. 2, стр. 2
Бизнес-центр «Вивальди Плаза»
Москва, Россия, 115114

Тел.: +7 (495) 229 69 95
www.accu-chek.ru

Roche Diabetes Care Rus LLC 2 Letnikovskaya Street, bldg. 2
Business Center «Vivaldi Plaza»
Moscow, 115114, Russia

Тел.: +7 (495) 229 69 95
www.accu-chek.ru



Мы искренне приносим извинения за оказанные доставленные неудобства и надеемся на ваше понимание и сотрудничество. Если вам требуется дополнительная консультация или при возникновении вопросов или сомнений, пожалуйста, обращайтесь в Информационный центр Акку-Чек по телефону 8 800 200-88-99 (24/7, звонок бесплатный для всех регионов Российской Федерации)

Благодарим за внимание и время, уделенное настоящему уведомлению.

С уважением,

Карпухин В.В.
Генеральный директор
ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»



ООО «Рош Диабетес Кеа Рус» ул. Летниковская, д. 2, стр. 2
Бизнес-центр «Вивальди Плаза»
Москва, Россия, 115114

Тел.: +7 (495) 229 69 95
www.accu-chek.ru

Roche Diabetes Care Rus LLC 2 Letnikovskaya Street, bldg. 2
Business Center «Vivaldi Plaza»
Moscow, 115114, Russia

Tel.: +7 (495) 229 69 95
www.accu-chek.ru