



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

От 12.02.17 № 010 ~ 1557/д1

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2471576

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 медицинского изделия письмо ООО «Рош Диагностика Рус», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Контрольный материал для проверки линейности и тест-полоски для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного "Акку-Чек Информ II" (Accu-Chek Inform II)», производства «Рош Diagnostikс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/687 от 17.05.2016, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ДжиИ Хэлскеа» (Россия, 115114, Москва, ул. Летниковская, дом 2, стр. 3 Бизнес-центр "Вивальди Плаза"; тел.: +7 (495) 229-69-99; эл. почта: victoria.osipenko@roche.com).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Для всех заинтересованных лиц, использующих
тест-полоски Акку-Чек Информ II
и Экспресс-анализатор (глюкометр)
портативный для контроля уровня глюкозы
крови «Акку-Чек Информ II»

Дата 14/07/2021
Исх.: 0530/1407/2021

г. Москва

Ref.: SBN_RDC_2021_03 V1

**Уведомление по безопасности
Касательно Тест-полосок Акку-Чек Информ II**

| Название продукта | GMMI / Кат. № | Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер) | Номер РУ, Дата РУ | Производитель |
|---|--|---|-------------------------------|--|
| Контрольный материал для проверки линейности и тест-полоски для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного "Акку-Чек Информ II" Тест-полоски «Акку-Чек Информ II», 50 шт. (Accu-Chek Inform II EU2, 50 test-strips) | 05942861044 | - | РЗН 2013/687 от 17.05.2016 | 1. Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. 2. Roche Diabetes Care, Inc., 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA. 3. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116, 68305 Mannheim, Germany. 4. Roche Operations Ltd., 2875 Ponce By Pass, Ponce, Puerto Rico, 00728, USA. 5. Bionostics Inc., 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA. |
| Инструмент/Система | Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для контроля уровня глюкозы крови «Акку-Чек Информ II» (Accu-Chek Inform II) | | | |

Уважаемый пользователь,

Информируем Вас о том, что от пользователей в США было получено несколько рекламаций относительно тубусов с тест-полосками Акку-Чек Информ II, крышка которых оказалась открытой до вскрытия картонной коробки (вторичной упаковки). Использование тест-полосок из такого тубуса может привести к невозможности выполнить измерение уровня глюкозы крови из-за воздействия влаги на тест-полоски или привести к неточным (завышенным) результатам.

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва
ул. Летниковская, дом 2, стр. 3
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. 3
Business Center "Vivaldi Plaza"
115114, Moscow, Russia

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

www.roche.ru

Коррекция терапии, основанная на неточных результатах измерения, может привести к неблагоприятным последствиям для здоровья.

Описание ситуации

Производитель получил серию рекламаций из госпиталя в США на завышенные результаты при использовании тест-полосок Акку-Чек Информ II (артикульный номер 05942861001) лота 478604 из тубусов, крышка которых оказалась открытой до вскрытия вторичной упаковки.

Результаты Расследования

Расследование Производителя показало, что тубус тест-полосок может открыться внутри запечатанной вторичной упаковки во время транспортировки при повышенной температуре ($\geq 45^{\circ}\text{C}$) и в случае падений или небрежном обращении при транспортировке. Открытие крышки тубуса наблюдалось только при одновременном соблюдении этих двух условий. При комнатной температуре указанный инцидент не наблюдался, также, как и при хранении на полке при повышенной температуре.

Маркировка продукта предписывает пользователям хранить неиспользованные тест-полоски в оригинальном тубусе с закрытой крышкой. При этом инструкция не содержит предписаний для пользователей проверять тубус с тест-полосками перед первым использованием тест-полосок и не использовать тест-полоски, если тубус открыт или поврежден. В руководстве пользователя к глюкометру указано, что необходимо провести измерения на контрольных растворах, если тубус с тест-полосками был оставлен открытым. Учитывая новую информацию, этот раздел руководство может ввести пользователей в заблуждение и привести к неточным результатам измерения. Вместо того, чтобы проводить измерения на контрольных растворах, пользователю необходимо выбросить тубус с тест-полосками, который был оставлен открытым.

Оценка рисков

Частота возникновения

Сочетания условий, которые приводят к открытию тубуса, возникают очень редко. Основываясь на имеющихся исторических данных о температуре транспортировки и результатах пилотного исследования, было подсчитано, что примерно 12 из миллиона произведенных (12 PPM) тубусов могут открыться в запечатанной вторичной упаковке.

Вероятность обнаружения

Открытый тубус будет легко обнаружен покупателем. Поскольку по маркировке неясно, как правильно решить проблему открытого тубуса, выявление смещения результата измерения уровня глюкозы в крови является невозможным.

Серьезность последствий

Производителем было получено 22 рекламации по указанному завышению результатов измерений, при этом 17 рекламаций из 22 поступили из одной больницы, а также включали дополнительную озабоченность в отношении образцов крови новорожденных. В больнице был проведен сравнительный анализ, при котором были протестированы три других лота тест-полосок Акку-Чек Информ II вместе с указанным выше лотом 478604. Контрольное тестирование выполнено успешно. Внутреннее исследование возвращенных тест-полосок подтвердило положительное смещение C-области при низком уровне глюкозы крови. Других неисправностей

не было выявлено. Смещение зоны С представляет собой оценку клинического параметра, который может оказать влияние на клинический диагноз. В группах пациентов, в том числе новорожденных, смещение результатов измерения может привести к серьезным неблагоприятным последствиям для здоровья. Различие между регуляцией уровня глюкозы у здоровых новорожденных и новорожденных с гипогликемией, которая сохраняется или возникает впервые после первых 3 дней жизни, важно для своевременной диагностики и эффективного лечения во избежание серьезных последствий, включая судороги и развитие тяжелых неврологических нарушений. В этом случае, из-за положительного смещения результатов измерения уровня глюкозы крови в С-области диагноз гипогликемия может быть не установлен. Вероятность обнаружения ошибки потенциально невысокая из-за отсутствия предупреждений от анализатора о данной ошибке и отсутствия неудачных результатов контрольных тестов. Маркировка, касающаяся хранения и обращения с тест-полосками, в данном случае не является достаточным контролем для предотвращения использования поврежденных тест-полосок. Общий медицинский риск оценивается как **незначительный**.

Действия, предпринимаемые Roche Diabetes Care GmbH

Производитель в настоящее время обновляет инструкцию информацией о порядке действий с тубусами, которые оказались в открытом состоянии в запечатанной вторичной упаковке.

Действия, предпринимаемые компанией ООО "Рош Диагностика"

Компания предоставит замену пользователям, которые приобрели тест-полоски с открытыми тубусами в запечатанной вторичной упаковке.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

Действия, которые необходимо предпринять пользователям тест-полосок:

- Пользователям рекомендуется всегда проверять тубусы с тест-полосками Акку-Чек Информ II (артикульный номер 05942861001) перед использованием.
- Пожалуйста, не используйте тест-полоски, если
 - ✓ тубус был открыт или поврежден перед первым использованием тест-полосок,
 - ✓ крышка тубуса закрыта не полностью
 - ✓ вы видите какие-либо повреждения крышки или тубуса, или
 - ✓ что-то мешает правильному закрытию крышки тубуса.
- Выполнение измерений на контрольных растворах, как указано в руководстве по эксплуатации глюкометра, не требуется.
- Обратитесь в службу поддержки Roche для получения инструкций о бесплатной замене тест-полосок, которые находились в открытом состоянии в запечатанной вторичной упаковке.

Распространение настоящего уведомления по безопасности на местах

Настоящее Уведомление по безопасности предназначено для всех заинтересованных лиц в Вашей организации или других организациях, которые получали данную продукцию.

Пожалуйста, перешлите данное уведомление другим организациям/лицам, которых она может касаться.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства, которые могут быть связаны с данной ситуацией, и надеемся на Ваше понимание и поддержку.

Во исполнение положений ГОСТ Р ИСО 13485 и требований Росздравнадзора, мы обращаемся к заказчикам и пользователям с просьбой по получении настоящего Уведомления по безопасности незамедлительно подписать Подтверждение об уведомлении (прилагается) и выслать его по указанным в Подтверждении реквизитам.

Мы заранее благодарим Вас за оперативно присланное нам подписанное Подтверждение об уведомлении.

Контакты

В случае возникновения вопросов обратитесь, пожалуйста, в службу поддержки Roche:

Бесплатная линия: 8 800 100-68-96

Время работы: понедельник – пятница с 08:00 до 18:00 по Московскому времени

e-mail: russia.rcsc@roche.com.

С уважением,

Менеджер попродукции

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: victoria.osipenko@roche.com

Виктория Осипенко

Victoria Osipenko

Digitally signed by Victoria
Osipenko
Date: 2021.07.15 13:13:56 +03'00'

Менеджер по медицинским вопросам

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: petr.ershov@roche.com

Пётр Ершов

Petr Ershov

Digitally signed by Petr Ershov
Date: 2021.07.15 13:43:15 +03'00'