



Внимание **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 канюли.

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

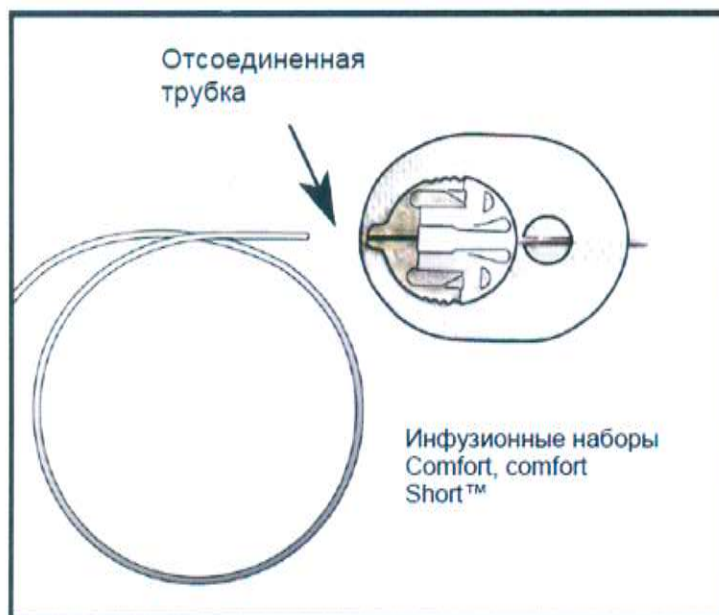
Roche Diagnostics Rus LLC

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

Tel.: +7 (495) 229 69 99
Fax: +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»



Карпухин В.В.