|  |
| --- |
| № исх: 25/240 от: 29.09.2021 |

УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПРОДУКЦИИ

г. Москва

Настоящим ООО «Рош Диабетес Кеа Рус» (далее - «Компания»), уполномоченный представитель Roche Diabetes Саге GmbH, производителя медицинских изделий линейки Акку-Чек, выражает Вам свое почтение и сообщает следующее.

Roche Diabetes Саге (далее - «Производитель») поддерживает высочайшие стандарты качества продукции и информирует пользователей о любых потенциальных отклонениях, которые могут повлиять на работу продуктов. Настоящим Компания, от лица Производителя, сообщает о выявлении редких случаев, когда крышка тубуса с тест-полосками Акку-Чек® Перформа (Асси- Chek’ Performa) была открыта до вскрытия картонной коробки (вторичной упаковки). Т.к. воздействие влаги на тест-полоски может привести к неточным результатам (завышенным результатам), использование тест-полосок из такого преждевременно открытого тубуса может привести к невозможности корректно выполнить измерение уровня глюкозы крови. А изменение терапии, основанные на неточных результатах измерения, могут привести к неблагоприятным последствиям для здоровья.

Описание ситуации и обоснование применения данной корректирующей меры

Производителю поступили жалобы от одной больницы в Соединенных Штатах Америки на завышенные результаты при использовании тест-полосок из тубусов, крышки которых были открыты до вскрытия вторичной упаковки. Расследование Производителя показало, что в очень редких случаях тубус с тест-полосоками Акку-Чек® Перформа может открываться внутри запечатанной вторичной упаковки во время транспортировки при повышенной температуре (>45° С) И в случае падений при небрежном обращении при транспортировке и дистрибуции. Открытие крышки тубуса возможно только при выполнении этих двух условий. Т.к. высокая температура и влажность могут повлиять на точность измерения уровня глюкозы крови, использование тест-полосок из таких тубусов невозможно.

Действия, предпринятые Производителем

В настоящее время Производитель работает над добавлением в инструкцию информации об использовании тест-полосок из тубусов, крышка которых была открыта в запечатанной вторичной упаковке. Компания предоставит замену пользователям, которые приобрели тест- полоски с открытыми тубусами в запечатанной вторичной упаковке.

Действия, которые необходимо предпринять Дистрибьютеру

Пожалуйста, доведите до сведения пользователей в Вашей стране следующую инструкцию. Действия, которые необходимо предпринять Пользователю

* Пользователям рекомендуется всегда проверять тубусы с тест-полосками Accu-Chek® Performa перед использованием.
* Пожалуйста, не используйте тест-полоски, если

о крышка тубуса была закрыта не полностью или тубус

поврежден до первого использования тест-полосок,

о Вы видите какие-либо повреждения крышки или тубуса, или

о что-то мешает правильному закрытию крышки тубуса.

* Игнорируйте рекомендации в руководстве пользователя «Выполните контрольное измерение с использованием контрольного раствора Акку-Чек Перформа».
* Если при покупке тест-полосок Вы столкнулись с описанной выше ситуацией, не используйте продукт и позвоните в Информационный центр Акку-Чек по телефону 8-800-200- 88-99 для получения инструкций о способе замены тест-полосок, которые находились в открытом тубусе в запечатанной вторичной упаковке.

Компания благодарит Вас за внимание к этому сообщению и приносит извинение за доставленные неудобства.

С уважением,

Карпухин В.В.

**Генеральный директор ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»**

Исп.: Крыленко М.И.

[moscow.diabetes@roche.com](mailto:moscow.diabetes@roche.com) тел. +7(495) 229 69 95