

List do dystrybutorów / sprzedawców (Accu-Chek Aviva, Accu-Chek Aviva Plus, Accu-Chek Performa, Accu-Chek SmartView, Accu-Chek Inform II)



Pilna notatka bezpieczeństwa

Warszawa, maj 2018

Ważna informacja na temat wybranych partii testów paskowych Accu-Chek® Performa , które mogą wykazywać potencjalną wadliwość lub podawać nieprecyzyjne wyniki.

Szanowni Państwo,

Firma Roche Diabetes Care dokłada wszelkich starań, aby jej produkty spełniały najwyższe standardy jakości i zobowiązuje się do komunikowania wszelkich problemów mających wpływ na ich działanie.

Z tego powodu chcielibyśmy poinformować Państwa o problemie, który może wystąpić w niektórych partiach testów paskowych Accu-Chek Performa. Dzięki systematycznym procesom monitorowania jakości i nadzoru rynku zidentyfikowaliśmy partie testów paskowych Accu-Chek Performa, w których wzrosła liczba błędów wskazywanych przed nałożeniem próbki. Nasz glukometr posiada zabezpieczenie na wypadek wystąpienia nieprawidłowości, w postaci komunikatu o błędzie wyświetlanym na ekranie po wprowadzeniu testu lub poprzez nierozpoznanie przez urządzenie testu paskowego. Jednakże, w bardzo ograniczonej liczbie przypadków, test paskowy może podawać nieprecyzyjny wynik, tzn. zbyt wysoką lub zbyt niską wartość, co może nie być łatwe do wykrycia oraz prowadzić do błędów w dostosowywaniu leczenia.

Bezpieczeństwo pacjentów jest dla nas priorytetem, dlatego chcielibyśmy poprosić Państwa o poinstruowanie klientów, aby

- sprawdzili numery partii dostarczanych testów paskowych na podstawie pełnej listy numerów partii z załącznika. Numer partii można znaleźć na górze opakowania z fiolką, jak również na etykiecie każdej fiołki paska testowego, jak pokazano na obrazku poniżej,



- niezwłocznie zaprzestali używania pasków z wadliwych partii,

- skontaktowali się z naszą linią obsługi klienta Accu-Chek pod numerem **801 080 104** lub adresem e-mail: zamowienia.diabetologia@roche.com w przypadku posiadania wadliwych partii testów, w celu ich bezpłatnej wymiany.

Prosimy o sprawdzenie czy w swoim magazynie posiadają Państwo zapasy testów z numerami partii których dotyczy problem. W takim przypadku należy użyć innych partii testów u pacjentów oraz skontaktować się z naszą linią obsługi klienta Accu-Chek pod numerem **801 080 104** lub adresem e-mail: zamowienia.diabetologia@roche.com w celu ich bezpłatnej wymiany.

Dokładnie zbadaliśmy zaistniały problem, aby zidentyfikować przyczynę potencjalnego błędu oraz niezwłocznie zaczęliśmy wdrażać odpowiednie środki naprawcze. Zapewniamy, że problem ten dotyczy tylko wymienionych partii testów paskowych Accu-Chek Performa. Inne partie tego produktu, jak również inne testy do pomiaru stężenia glukozy we krwi Accu-Chek dostępne na polskim rynku nie są dotknięte tą wadą.

Właściwe organy krajowe, użytkownicy systemów monitorowania stężenia glukozy we krwi, dystrybutorzy i sprzedawcy detaliczni zostali poinformowani o niniejszych działaniach.

Prosimy o kontakt z naszą linią obsługi klienta Accu-Chek pod numerem 801 080 104, w celu uzyskania dodatkowej porady dotyczącej działania glukometrów i testów paskowych Accu-Chek lub w przypadku dodatkowych pytań czy wątpliwości. Dzięki dokładnemu monitorowaniu raportów klientów jesteśmy w stanie efektywnie identyfikować problemy i wdrażać odpowiednie rozwiązania. Dziękujemy za czas poświęcony na zapoznanie się z tym ważnym powiadomieniem.

Z poważaniem,

Roche Diabetes Care

Załącznik A: Lista dotkniętych numerów partii

Załącznik A

Numery serii:

Accu-Chek Aviva, Aviva Plus, Performa, Smart View

(numery partii zestawów z glukometrem są wyróżnione kursywą)

200990 *201000* *201002* *201003* *201005* *201007*
201033 *201040*

476238 *476256* *476258* *476295* *476375* *476586*
476594 *476596* *476597* *476621* *476645* *476646*
476648 *476670* *476687* *476726* *496802* *496807*
496809 *496846* *496849* *496861* *496870* *496884*
496889 *496893* *496895* *496915* *496947* *497289*
497291 *497296* *497325* *497344* *497356* *497377*
497380 *497391* *497392* *497404* *497407* *497451*

10153111 *10153112* *10153114* *10153115* *10153116* *10153574*
10153576 *10153578* *10153580* *10153766* *10153767* *10153772*
10153773 *10153774* *10153775* *10153776* *10153777* *10154139*
10154140 *10154141* *10154142* *10154143* *10154246* *10154247*
10154250 *10154275* *10154276* *10154382* *10154385* *10154439*

Inform II i Performa Professional

476614 *476617* *476618* *476340* *476605* *476638*
476639 *476653*