

Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Do wiadomości: **Dystrybutor/Sprzedawca**

Numer referencyjny producenta: SB_RDC_2021_03

Numer SRN: DE-MF-000006276

Warszawa, dnia 22 lipca 2021 r.

Ważne informacje o otwartych fiolkach z testami paskowymi Accu-Chek® Performa

Szanowni Państwo,

W firmie Roche Diabetes Care dążymy do zapewniania najwyższej jakości naszych produktów i usług, dlatego dokładamy wszelkich starań, aby jak najszybciej przekazywać Państwu i Państwa klientom informacje dotyczące istotnych kwestii. Dlatego chcielibyśmy poinformować Państwa o rzadkich przypadkach występowania fiolek z testami paskowymi Accu-Chek® Performa, które uległy otwarciu, pozostając w zamkniętym opakowaniu kartonowym. Jeśli w zamkniętym opakowaniu kartonowym Państwa klient lub pacjent znajdzie otwartą fiolkę z testami paskowymi, może dojść do braku możliwości wykonania ważnego pomiaru stężenia glukozy we krwi za pomocą glukometru, ponieważ otwarta fiołka spowodowałaby narażenie testów paskowych na wilgoć, która powoduje uszkodzenie testów i może skutkować nieprawidłowymi wynikami (np. obarczonymi dodatnim błędem systematycznym lub fałszywie zawyżonymi). Niewłaściwe decyzje terapeutyczne oparte na niedokładnych wynikach mogą prowadzić do niekorzystnych konsekwencji dla zdrowia.

Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Do wiadomości: **Dystrybutor/Sprzedawca**

Numer referencyjny producenta: SB_RDC_2021_03

Numer SRN: DE-MF-000006276

Opis problemu i uzasadnienie wprowadzenia opisywanych tu czynności zaradczych

Firma Roche Diabetes Care otrzymała zgłoszenie od jednego szpitala w Stanach Zjednoczonych, w którym wspomniano o nieoczekiwanych wynikach (np. obarczonych dodatnim błędem systematycznym lub fałszywie zawyżonych) w przypadku korzystania z fiolek z testami paskowymi, które otworzyły się w zamkniętym opakowaniu kartonowym.

W badaniu przeprowadzonym przez firmę Roche wykazano, że w bardzo rzadkich przypadkach istnieje możliwość, że fiolka zostanie otwarta w zamkniętym opakowaniu kartonowym podczas transportu.

Może to dotyczyć testów paskowych Accu-Chek® Performa, transportowanych w podwyższonej temperaturze ($\geq 45^{\circ}\text{C}$ lub 113°F) ORAZ po upuszczeniu lub gwałtownej manipulacji opakowaniem kartonowym podczas procesu transportu i dystrybucji. Usterkę obserwowano dopiero wówczas, gdy oba te warunki wystąpią łącznie.

Ze względu na wpływ wysokiej temperatury i wilgotności usterka ta może mieć wpływ na dokładność pomiaru glikemii.

Informacje dotyczące wadliwych testów paskowych

Potencjalnie wadliwe testy paskowe to: Accu-Chek® Performa

Działania podjęte przez firmę Roche Diabetes Care

Firma Roche Diabetes Care aktualizuje oznakowanie produktu w celu wyjaśnienia instrukcji dotyczących postępowania z fiolkami, które otworzyły się w zamkniętych opakowania kartonowych. Firma Roche Diabetes Care zapewni wymianę testów paskowych użytkownikom, którzy kupili fiołki z testami paskowymi, które otworzyły się w zamkniętym opakowaniu kartonowym.

Działania do wykonania przez dystrybutorów i sprzedawców detalicznych

Prosimy poinformować klientów o wymienionych poniżej instrukcjach dla użytkowników.

Działania wymagane od użytkowników testów paskowych Accu-Chek® Performa

- Przed użyciem zaleca się zawsze sprawdzanie fiolek z testami paskowymi Accu-

Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Do wiadomości: **Dystrybutor/Sprzedawca**

Numer referencyjny producenta: SB_RDC_2021_03

Numer SRN: DE-MF-000006276

Chek® Performa / Accu-Chek® SmartView. Należy unikać stosowania testów paskowych, jeśli:

- przed pierwszym użyciem testów paskowych fiolka jest otwarta lub uszkodzona,
 - zatyczka nie jest całkowicie zamknięta,
 - widoczne są uszkodzenia zatyczki lub fiolki lub
 - cokolwiek uniemożliwia prawidłowe zamknięcie zatyczki.
- Nie należy wykonywać badań kontrolnych zgodnie z instrukcją obsługi glukometru.
 - Jeżeli posiadają Państwo produkt, którego dotyczy problem, prosimy z niego nie korzystać.
 - Firma Roche Diabetes Care zapewni zamiennie testy paskowe użytkownikom, którzy kupili fiolki, które otworzyły się w zamkniętym opakowaniu kartonowym. Aby uzyskać zamiennik od firmy Roche Diabetes Care, należy skontaktować się z infolinią firmy Roche Diabetes Care pod numerem 801 080 104. Prosimy o zatrzymanie uszkodzonej fiolki z testami paskowymi w celu jej zwrócenia do Roche po konsultacji z Działem Obsługi Klienta.



Przekazywanie niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa

Właściwe organy krajowe, personel medyczny, dystrybutorzy i sprzedawcy oraz użytkownicy testów paskowych Accu-Chek® Performa zostali poinformowani o tym działaniu terenowym.

Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisywanym tu zagadnieniem i liczymy na Państwa zrozumienie i współpracę. Prosimy poinformować klienta, że użytkownicy powinni telefonicznie skontaktować się z infolinią firmy Roche Diabetes Care dostępną pod numerem 801 080 104 w przypadku konieczności uzyskania dodatkowej porady dotyczącej stosowania testów paskowych Accu-Chek® Performa lub w przypadku jakichkolwiek dodatkowych pytań czy wątpliwości. Dziękujemy za czas poświęcony na zapoznanie się z tym ważnym powiadomieniem.

Z pozdrowieniami

Roche Diabetes Care