

Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Do wiadomości: **Klientów**

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 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 znajdą Państwo 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.

Opis problemu i uzasadnienie wprowadzenia opisywanych tu czynności zaradczych

Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Do wiadomości: **Klientów**

Numer referencyjny producenta: SB_RDC_2021_03

Numer SRN: DE-MF-000006276

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 fiołka 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 fiołkami, które otworzyły się w zamkniętym opakowaniu kartonowym. Firma Roche Diabetes Care zapewni wymianę testów paskowych użytkownikom, którzy kupili fiołki z testami paskowymi, które otworzyły się w zamkniętym opakowaniu kartonowym.

Działania wymagane od użytkowników testów paskowych Accu-Chek® Performa

- Przed użyciem zaleca się zawsze sprawdzanie fiołek z testami paskowymi Accu-Chek® Performa
- Należy unikać stosowania testów paskowych, jeśli:
 - przed pierwszym użyciem testów paskowych fiołka jest otwarta lub uszkodzona,
 - zatyczka nie jest całkowicie zamknięta.
 - widoczne są uszkodzenia zatyczki lub fiołki 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 fiołki, które otworzyły się w zamkniętym opakowaniu kartonowym. Aby uzyskać zamiennik od firmy Roche



Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Do wiadomości: **Klientów**

Numer referencyjny producenta: SB_RDC_2021_03

Numer SRN: DE-MF-000006276

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 o kontakt telefoniczny 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