

List do klientów

**(Accu-Chek Aviva, Accu-Chek Aviva Plus,
Accu-Chek Performa, Accu-Chek SmartView,
Accu-Chek Inform II)**



Pilna notatka bezpieczeństwa

Warszawa, maj 2018 r.

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:

- sprawdzenie numerów partii dostarczanych pasków testowych 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 zaprzestanie używania pasków z wadliwych partii,
- skontaktowanie się z naszą linią obsługi klienta Accu-Chek pod numerem **801 080 104** lub adresem e-mail: serwis.diabetologia@roche.com lub za pośrednictwem formularza

kontaktowego on-line zamieszczonego na stronie www.accu-chek.pl w zakładce kontakt, w przypadku posiadania wadliwych partii testów, w celu ich bezpłatnej wymiany.

Jeśli posiadane przez Państwa testy nie pochodzą z dotkniętych partii, można ich bezpiecznie używać, a żadne inne dodatkowe działania nie są wymagane.

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 numerów partii, których dotyczy problem

Załącznik A

Numery partii:

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

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

Inform II i Performa Professional

476614	476617	476618	476340	476605	476638
476639	476653				