

NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA ÎN TERITORIU

În atenția utilizatorilor

Referința producătorului: SB_RDC_2021_03

Nr. SRN: DE-MF-000006276

Bucuresti, 26.07.2021.

Informații importante privind flacoane deschise cu benzi de testare Accu-Chek® Performa

Stimate client,

Echipa Roche Diabetes Care depune toate eforturile pentru a asigura produse și servicii de cea mai înaltă calitate și și-a luat angajamentul de a vă semnala în cel mai scurt timp posibil orice problemă potențială care ar trebui să vi se aducă la cunoștință. Astfel, dorim să vă informăm cu privire la un eveniment rar legat de flacoane cu benzi de testare Accu-Chek® Performa care s-au deschis când încă se aflau în cutia sigilată. În cazul în care aveți un flacon cu benzi de testare care s-a deschis în cutia sigilată, puteți constata că aparatul dumneavoastră nu poate efectua o măsurare valabilă a glicemiei, deoarece un flacon deschis ar expune benzile de testare la umiditate, deteriorându-le și generând rezultate inexacte (precum rezultate eronate sau rezultate fals crescute). Deciziile inadecvate de tratament bazate pe rezultate inexacte ar putea determina consecințe negative asupra sănătății.

Descrierea situației și a raționamentului care au stat la baza măsurii corective

Roche Diabetes Care a primit sesizări din partea unui spital din Statele Unite ale Americii care susținea că a obținut rezultate neașteptate (precum rezultate eronate sau fals crescute) atunci când a utilizat flacoane cu benzi de testare care se deschiseseră când încă se aflau în cutia sigilată.

NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA ÎN TERITORIU

În atenția utilizatorilor

Referința producătorului: SB_RDC_2021_03

Nr. SRN: DE-MF-000006276

Investigația Roche a arătat că în circumstanțe foarte rare este posibil ca un flacon să se deschidă în cutia sigilată în timpul transportului.

Aceasta s-ar putea întâmpla în cazul benzilor de testare Accu-Chek® Performa, atunci când sunt transportate la temperaturi ridicate ($\geq 45^{\circ}\text{C}$) și când cutia este scăpată sau manevrată cu neatenție în cadrul procesului de transfer și distribuție. Doar în cazul în care există aceste două condiții combinate a fost observată această funcționare defectuoasă.

Din cauza influenței temperaturii ridicate și a umidității, această deficiență ar putea afecta acuratețea măsurărilor glicemiei.

Detalii privind benzile de testare afectate

Benzile de testare potențial afectate sunt

- Accu-Chek® Performa

Acțiuni întreprinse de Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care actualizează etichetele produselor pentru a clarifica instrucțiunile de manevrare a flacoanelor care s-au deschis în cutiile sigilate. Roche Diabetes Care va furniza benzi de testare înlocuitoare utilizatorilor care au achiziționat flacoane cu benzi de testare ce s-au deschis în cutia sigilată.

NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA ÎN TERITORIU

În atenția utilizatorilor

Referința producătorului: SB_RDC_2021_03

Nr. SRN: DE-MF-000006276

Acțiuni ce trebuie întreprinse de către utilizatorii benzilor de testare Accu-Chek® Performa

- Se recomandă utilizatorilor să verifice întotdeauna flacoanele de benzi de testare Accu-Chek® Performa înainte de utilizare.
- Nu utilizați benzile de testare dacă
 - flaconul este deschis sau deteriorat înainte de utilizarea benzilor de testare pentru prima dată,
 - capacul nu este complet închis
 - remarcați că flaconul sau capacul este deteriorat, sau
 - ceva împiedică închiderea corespunzătoare a capacului.
- Nu efectuați testele de control în modul indicat în manualul aparatului.
- În cazul în care aveți orice produs afectat, eliminați imediat benzile de testare.
- Roche Diabetes Care va furniza benzi de testare înlocuitoare utilizatorilor care au achiziționat flacoane care erau deschise în cutia sigilată. Pentru a obține benzi înlocuitoare de la Roche Diabetes Care, apălați linia de relații cu clienții Roche Diabetes Care la **0800 080 228**.



Comunicarea prezentei notificări privind siguranța în teritoriu

Autoritatea de sănătate competentă, specialiștii în domeniul sănătății, distribuitorii și retailerii și utilizatorii benzilor de testare Accu-Chek® Performa au fost informați cu privire la această acțiune de teren.

Ne cerem sincer scuze pentru orice inconveniență care poate fi cauzată de aceasta și ne bazăm pe înțelegerea și cooperarea dumneavoastră. Apelați linia de relații cu clienții Roche Diabetes Care la **0800 080 228**, în cazul în care aveți nevoie de recomandări suplimentare privind benzile de testare Accu-Chek® Performa sau dacă aveți alte întrebări sau motive de îngrijorare. Aprecieri timpul și atenția acordate prezentei notificări importante.

Toate cele bune,

Roche Diabetes Care