

Dopis pro spotřebitele

Urgentní bezpečnostní upozornění

Reference výrobce: SB_RDC_2021_03

Číslo SRN: DE-MF-000006276

V Praze, dne 21. července 2021

Důležité informace o otevřených tubách s testovacími proužky Accu-Chek® Performa

Vážená paní, Vážený pane,

V Roche Diabetes Care usilujeme o nejvyšší kvalitu výrobků a služeb a zavázali jsme se, že vás budeme informovat, jakmile nastane potenciální problém, kterého byste si měli být vědomi. Proto bychom vás chtěli dnes informovat o vzácném výskytu případů u tub s testovacími proužky Accu-Chek® Performa, které se otevřely, přestože jsou stále v zapečetěném obalu.

Pokud máte tubu s testovacími proužky, která se otevřela, přestože stále byla v uzavřené (zapečetěné) krabičce, můžete zaznamenat nesprávné měření hladiny glukózy v krvi na svém glukometru.

Důvodem je, že otevřená tuba může testovací proužky vystavit vlhkosti, která proužky poškozuje a může vést k nepřesným výsledkům měření (jako je pozitivní odchylka nebo falešně vysoký výsledek měření). Nevhodná rozhodnutí o léčbě na základě nepřesných výsledků mohou vést k nepříznivým zdravotním důsledkům.

Popis situace a důvody vzniku toho nápravného opatření

Roche Diabetes Care obdrželo stížnosti z jedné nemocnice ve Spojených státech s tvrzeními o neočekávaných výsledcích (jako je pozitivní odchylka nebo falešně vysoký výsledek měření) při použití tub s testovacími proužky, které se otevřely, přestože byly v zapečetěném obalu.

Vyšetřování Roche ukázalo, že za velmi vzácných okolností je možné, že se tuba může otevřít v zapečetěném obalu během přepravy.

K tomu může dojít u testovacích proužků Accu-Chek® Performa, pokud jsou přepravovány za vyšších teplot (≥ 45 °C) a balení je poškozeno pádem nebo je s ním nešetrně zacházeno během procesu přepravy a distribuce. Vznik poškození byl zpozorován pouze v případě, že tyto dvě podmínky nastaly současně.

Z důvodu vlivu vysoké teploty a vlhkosti může toto poškození ovlivnit přesnost měření hladiny glukózy v krvi.

Podrobnosti o dotčených testovacích proužcích

Potenciálně dotčené jsou testovací proužky Accu-Chek® Performa.

Dopis pro spotřebitele

Urgentní bezpečnostní upozornění


Reference výrobce: SB_RDC_2021_03

Číslo SRN: DE-MF-000006276

Opatření přijatá ze strany Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care aktualizuje označování výrobku tak, aby se zpřesnily pokyny k nakládání s tubami, které se otevřely, přestože byly v zapečetěných obalech. Roche Diabetes Care poskytne náhradní testovací proužky uživatelům, kteří si zakoupili tuby s testovacími proužky, které se otevřely, přestože se stále nacházely v zapečetěném obalu.

Opatření pro uživatele testovacích proužků Accu-Chek® Performa

- Uživatelům doporučujeme, aby před použitím vždy tubu s testovacími proužky Accu-Chek® Performa zkontrolovali. Prosíme, nepoužívejte testovací proužky, pokud
 - je tuba otevřená nebo poškozená před prvním použitím testovacích proužků
 - víčko není zcela uzavřeno 
 - všimnete si jakéhokoli poškození víčka nebo tuby, nebo
 - cokoli brání, aby se víčko řádně uzavřelo.
- Prosíme, neprovádějte kontrolní měření dle pokynů v návodu pro použití.
- Pokud máte product s tímto poškozením, prosíme, abyste testovací proužky bezodkladně zlikvidovali.
- Roche Diabetes Care poskytne náhradu testovacích proužků uživatelům, kteří zakoupily tuby, jež se otevřely, přestože byly v zapečetěném obalu. Náhradu od Roche Diabetes Care obdržíte, pokud zavoláte na bezplatnou zákaznickou linku Roche Diabetes Care 800 111 800.



Komunikace k tomuto bezpečnostnímu hlášení v terénu

Příslušná lokální autorita (SÚKL), odborníci poskytující zdravotní péči, distributoři, prodejci a uživatelé testovacích proužků Accu-Chek® Performa byli o tomto opatření v terénu informováni.

Omlouváme se za jakékoli nepříjemnosti, které v této souvislosti mohly nastat a doufáme ve vaše porozumění a spolupráci. Prosíme, zavolejte na naši bezplatnou **zákaznickou linku Roche Diabetes Care 800 111 800**, pokud potřebujete jakékoli další pokyny, jak nakládat s testovacími proužky Accu-Chek® Performa nebo máte-li jakékoli další dotazy nebo obavy.

Vážíme si vašeho času a pozornosti věnovaných tomuto důležitému oznámení.

S přátelskými pozdravy,

Roche Diabetes Care