

Fontos biztonsági értesítés a Roche Magyarország Kft. Diabétesz Üzletága által forgalmazott Accu-Chek Performa tesztcsíkra vonatkozóan

Tisztelt Felhasználó!

A Roche Diabétesz Üzletágánál arra törekszünk, hogy termékeink és szolgáltatásaink a lehető legmagasabb minőséget képviseljék, így mindent megteszünk annak érdekében, hogy azonnal tájékoztassuk Önt a potenciális problémákról. Erre tekintettel szeretnénk tájékoztatni arról, hogy nagyon ritka esetben az Accu-Chek® Performa tesztcsíki tégelyek még a lezárt kartondobozon belül kinyílnak. Amennyiben Önhöz kinyílt tégely kerül, előfordulhat, hogy a készülék nem tud megfelelő vércukorszint mérést végezni, mert a pára károsíthatja a kinyílt tégelyben lévő tesztcsíkokat, ami pontatlan eredményekhez vezethet (például pozitív irányú eltéréshez vagy tévesen magas eredményekhez). A pontatlan eredmények alapján hozott hibás terápiás döntések káros egészségügyi következményekkel járhatnak.

A helyzet ismertetése és a javító intézkedés indoklása

A Roche Diabétesz Üzletága az Egyesült Államok egyik kórházától kapott panaszt váratlan (például pozitív irányban eltérő vagy tévesen magas) eredményekkel kapcsolatban, a lezárt karton csomagoláson belül már kinyílt tesztcsíki tégelyek használatakor.

A Roche által végzett vizsgálat arra az eredményre jutott, hogy nagyon ritka esetben előfordulhat, hogy a szállítás során a tégelyek kinyílnak a lezárt karton csomagoláson belül.

Ez akkor fordulhat elő az Accu-Chek® Performa tesztcsíkokkal, ha a szállítás során magas hőmérsékletnek ($\geq 45^{\circ}\text{C}$) vannak kitéve ÉS a karton csomagolást leejtik vagy ütődés éri a szállítás vagy elosztási folyamat során. A hiba csak mindkét fenti feltétel egyidejű teljesülése esetén fordulhat elő.

A magas hőmérséklet és páratartalom által okozott probléma befolyásolhatja a vércukorszintmérés pontosságát.

Az érintett tesztcsíkokkal kapcsolatos részletek


A potenciálisan érintett tesztcsíkok az alábbiak:

- Accu-Chek® Performa

A Roche Diabétesz Üzletága által végrehajtott feladatok

A Roche Diabétesz Üzletága egyértelmű útmutatást fog szerepeltetni a termék címkén a lezárt karton csomagoláson belül kinyílt tégelyek kezelésére vonatkozóan. A karton csomagoláson belül kinyílt tesztcsíki tégelyeket vásárló ügyfelek számára a Roche Diabétesz Üzletága csere tesztcsíkokat fog biztosítani.

Az Accu-Chek® Performa tesztcsíkok felhasználóinak teendői

- Javasoljuk, hogy felhasználás előtt mindig vizsgálja át az Accu-Chek® Performa tesztcsíkokat.
- Kérjük, hogy amennyiben az alábbiak bármelyikét tapasztalja, ne használja a tesztcsíkokat:
 - A tesztcsíkok első használata előtt a tégely már nyitva van vagy sérült
 - A kupak nincs teljesen lezárva
 - A kupak vagy a tégely láthatóan sérült, vagy 
 - Bármilyen akadályozza a kupak megfelelő záródását.
 - Kérjük, hogy ne hajtsa végre a vércukormérő készülék kézikönyvében leírt kontroll mérést.
- A Roche Diabétesz Üzletága minden olyan ügyfél számára biztosítani fog cseré tesztcsíkokat, aki a lezárt kartonon belül kinyílt tégelyeket vásároltak. A Roche Diabétesz Üzletága által biztosított cserével kapcsolatban kérjük, küldje be elérhetőségeit valamint a sérült tesztcsíkot a Roche Diabétesz Üzletág részére a következő címre: 1112 Budapest, Balatoni út 2/A, Budapest One irodaház, „A” torony, 7. emelet. Ügyfélszolgálatunk fel fogja Önnel venni a kapcsolatot.



Jelen biztonsági értesítés kommunikálása

Jelen helyszíni intézkedésről tájékoztattuk az illetékes nemzeti hatóságokat, a nagykereskedőket, illetve a termék weboldalán figyelmeztető szöveget helyeztünk ki.

Elnézésüket kérjük az esetleges kellemetlenségekért, számítunk megértésükre és együttműködésükre.

Köszönjük, hogy időt és figyelmet szentelnek ennek a fontos tájékoztatónak.

Üdvözlettel,

Roche Diabétesz Üzletág

Budapest, 2021. július 22.