

Термінове повідомлення про заходи безпеки на місцях

До уваги **Медичних працівників**

Номер виробника: SB_RDC_2021_03

SRN номер: DE-MF-000006276

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“ РОШ УКРАЇНА ”**

Україна, 04070, м. Київ, вулиця П.

Сагайдачного, будинок 33

Від 21.07.2021 р. № 419

Київ, 21.07.2021

Важлива інформація щодо відкритих флаконів тест-смужок Accu-Chek® Inform II / Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Aviva Plus / Accu-Chek® Performa / Accu-Chek® SmartView

Шановні медичні працівники,

У компанії Roche Diabetes Care ми намагаємось досягти найвищої якості продуктів та послуг та намагаємось інформувати Вас як тільки виникає потенційна проблема про яку слід знати Вам та вашим пацієнтам. Ось чому зараз ми повідомляємо Вам про рідкісні випадки відкриття флаконів із тест-смужками Accu-Chek® Inform II / Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Aviva Plus / Accu-Chek® Performa / Accu-Chek® SmartView, що знаходились у закритих коробках. Якщо у ваших пацієнтів є флакон із тест-смужками, який відкрився у закритій коробці, то вони можуть зіткнутися із неможливістю провести вірне вимірювання рівня глюкози на своєму глюкометрі, оскільки через те, що флакон відкритий, тест-смужки можуть бути пошкоджені вологою, що може стати причиною неточних результатів (таких, як суттєві відхилення або надмірно високі показники). Неправильні терапевтичні рішення, які ґрунтуються на неточних результатах, можуть призвести до небажаних для здоров'я наслідків.

Термінове повідомлення про заходи безпеки на місцях

До уваги **Медичних працівників**

Номер виробника: SB_RDC_2021_03

SRN номер: DE-MF-000006276

Опис ситуації та обґрунтування цього корекційного заходу

Компанія Roche Diabetes Care отримала скарги від однієї американської лікарні стосовно несподіваних результатів (таких як суттєві відхилення або надмірно високі показники) при використанні тест-смужок з флаконів, що були відкриті у закритих коробках.

Розслідування, яке було проведено компанією Roche, показало, що у дуже рідкісних випадках існує імовірність того, що при перевезенні флакон може відкритися, перебуваючи у закритій коробці.

Це може трапитись із тест-смужками Accu-Chek® Inform II / Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Aviva Plus / Accu-Chek® Performa / Accu-Chek® SmartView у випадку транспортування при підвищеній температурі ($\geq 45^{\circ}\text{C}$ або 113°F) ТА при падінні або необережному ставленні протягом процесу перевезення та розповсюдження. Лише тоді, коли поєднуються обидві ці умови, спостерігається зазначена проблема.

Вплив високої температури та вологості може позначатися на точності вимірювання рівня глюкози в крові.

Детальна інформація, щодо пошкоджених тест-смужок

Потенційно пошкодженими є тест-смужки:

- Accu-Chek® Inform II
- Accu-Chek® Aviva
- Accu-Chek® Aviva Plus
- Accu-Chek® Performa
- Accu-Chek® SmartView

Заходи, вжиті Roche Diabetes Care

Компанія Roche Diabetes Care оновлює маркування продукції з метою уточнення інструкцій з використання флаконів, що відкрились у закритій коробці. Компанія Roche Diabetes Care замінить тест-смужки тим користувачам, що придбали флакони з тест-смужками, які відкрились у закритій коробці.

Дії, що мають бути вчинені медичними працівниками

Будь ласка, проінформуйте своїх пацієнтів стосовно приведених нижче застережень та інструкцій.

Заходи, що мають бути вчинені користувачами тест-смужок Accu-Chek® Inform II / Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Aviva Plus / Accu-Chek® Performa / Accu-Chek® SmartView

- Користувачам рекомендується перед початком використання завжди перевіряти



Термінове повідомлення про заходи безпеки на місцях

До уваги **Медичних працівників**

Номер виробника: SB_RDC_2021_03

SRN номер: DE-MF-000006276

флакони тест-смужок Accu-Chek® Inform II / Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Aviva Plus / Accu-Chek® Performa / Accu-Chek® SmartView. Будь ласка, не використовуйте тест-смужки якщо:

- Перед початком використання тест-смужок флакон відкритий чи пошкоджений,
 - Кришка не щільно закрита
 - Ви бачите будь-які пошкодження на кришці або на флаконі, або
 - Щось заважає кришці закриватися належним чином.
- Будь ласка, не проводьте контрольний тест, як зазначено у посібнику з використання.
 - Якщо Ви маєте будь-який ушкоджений продукт, будь ласка, негайно утилізуйте тест-смужки.
 - Компанія Roche Diabetes Care замінить тест-смужки тим користувачам, що придбали відкриті флакони з тест-смужками у закритій коробці. Щоб отримати заміну від компанії Roche Diabetes Care, будь ласка, зателефонуйте на нашу гарячу лінію з підтримки клієнтів Roche Diabetes Care за номером 0800300540.

Інформація стосовно цього Повідомлення щодо безпеки на місцях

Ваше національне компетентне відомство, медичні працівники, дистриб'ютори та роздрібні продавці, а також користувачі тест-смужок Accu-Chek® Inform II / Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Aviva Plus / Accu-Chek® Performa / Accu-Chek® SmartView були проінформовані стосовно дії на місцях.

Ми приносимо вибачення за будь-які незручності, які це може викликати, і сподіваємося на ваше розуміння та співпрацю. Будь ласка, порекомендуйте своїм пацієнтам зателефонувати на нашу гарячу лінію з підтримки клієнтів Roche Diabetes Care за телефоном 0800300540, якщо їм необхідні додаткові рекомендації стосовно тест-смужок Accu-Chek® Inform II / Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Aviva Plus / Accu-Chek® Performa / Accu-Chek® SmartView або у них виникли ще запитання чи будь-які занепокоєння. Ми цінуємо Ваш час та увагу, приділену цій важливій інформації.

З повагою,

Начальник відділу маркетингу та продаж підрозділ Діабет ТОВ «РОШ УКРАЇНА»



Стрихарчук А.Б.