

# Термінове повідомлення про заходи безпеки на місцях

До уваги **споживачів**

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. № 418

Київ, 21.07.2021

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

Шановний клієнте,

У компанії Roche Diabetes Care ми намагаємось досягти найвищої якості продуктів та послуг та намагаємось інформувати Вас щойно виникає потенційна проблема про яку вам слід знати. Ось чому зараз ми повідомляємо Вам про рідкісні випадки відкриття флаконів із тест-смужками Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Aviva Plus / Accu-Chek® Performa / Accu-Chek® SmartView, що знаходились у закритих коробках. Якщо у Вас флакон із тест-смужками, який відкрився у закритій коробці, Ви можете зіткнутися із неможливістю провести вірне

# Термінове повідомлення про заходи безпеки на місцях

## До уваги споживачів

Номер виробника: SB\_RDC\_2021\_03

SRN номер: DE-MF-000006276

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.

## 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® Aviva / Accu-Chek® Aviva Plus / Accu-Chek® Performa / Accu-Chek® SmartView у випадку транспортування при підвищеній температурі ( $\geq 45^{\circ}\text{C}$  або  $113^{\circ}\text{F}$ ) та при падінні чи необережному ставленні протягом процесу перевезення й 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® 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.

# Термінове повідомлення про заходи безпеки на місцях

До уваги **споживачів**

Номер виробника: SB\_RDC\_2021\_03

SRN номер: DE-MF-000006276

**Заходи, що мають бути вчинені користувачами відкритих флаконів тест-смужок Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Aviva Plus / Accu-Chek® Performa / Accu-Chek® SmartView**

- Користувачам рекомендовано завжди перед використанням перевіряти флакони тест-смужок 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 флакони з тест-смужками, які відкрилися 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® 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, зателефонуйте на нашу гарячу лінію з підтримки клієнтів Roche Diabetes Care за телефоном 0800300540, якщо Вам необхідна додаткова порада стосовно тест-смужок Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Aviva Plus / Accu-Chek® Performa / Accu-Chek® SmartView або у Вас 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.