22/07/2021

# Ανακοίνωση Ασφάλειας

## Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τα ανοικτά φιαλίδια των δοκιμαστικών ταινιών Accu-Chek® Aviva

Αξιότιμοι Πελάτες,

Στη Roche Diabetes Care, επιδιώκουμε να διασφαλίζουμε την υψηλότερη ποιότητα σε προϊόντα και υπηρεσίες και δεσμευόμαστε να σας ενημερώνουμε όταν προκύπτει ένα ενδεχόμενο ζήτημα για το οποίο πρέπει να λάβετε γνώση. Για τον λόγο αυτό, σήμερα θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε σχετικά με τη σπάνια εμφάνιση φιαλιδίων δοκιμαστικών ταινιών Accu-Chek® Aviva τα οποία άνοιξαν ενώ βρίσκονταν ακόμη σε σφραγισμένη συσκευασία. Εάν έχετε φιαλίδιο δοκιμαστικών ταινιών που άνοιξε ενώ ακόμη βρισκόταν σε σφραγισμένη συσκευασία, ενδέχεται να παρατηρήσατε ότι δεν είναι δυνατή η εκτέλεση έγκυρης μέτρησης γλυκόζης αίματος στον μετρητή σας, διότι λόγω του ανοικτού φιαλιδίου, οι δοκιμαστικές ταινίες εκτίθενται σε υγρασία η οποία τους προκαλεί φθορές και μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα (όπως αποτελέσματα με θετική τιμή συστηματικού σφάλματος ή ψευδώς υπερβολικά υψηλά αποτελέσματα). Η λήψη μη ενδεδειγμένων θεραπευτικών αποφάσεων που βασίζονται σε ανακριβή αποτελέσματα ενδέχεται να προκαλέσει δυσμενείς επιπτώσεις για την υγεία.

### Περιγραφή της κατάστασης και του συλλογισμού που θεμελιώνει τη συγκεκριμένη διορθωτική ενέργεια

Η Roche Diabetes Care έλαβε παράπονα από νοσοκομείο στις Ηνωμένες Πολιτείες περί μη αναμενόμενων αποτελεσμάτων (όπως αποτελέσματα με θετική τιμή συστηματικού σφάλματος ή ψευδώς υπερβολικά υψηλά αποτελέσματα) κατά τη χρήση δοκιμαστικών ταινιών από φιαλίδια τα οποία ήταν ανοικτά, ενώ βρίσκονταν ακόμη σε κλειστή συσκευασία.

Η έρευνα της Roche κατέδειξε ότι, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, είναι πιθανό να ανοίξει ένα φιαλίδιο σε κλειστή συσκευασία κατά τη μεταφορά.

Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να συμβεί με τις δοκιμαστικές ταινίες Accu-Chek® Aviva, όταν η μεταφορά εκτελείται σε υψηλή θερμοκρασία ( ≥45°C ) ΚΑΙ όταν η συσκευασία πέσει στο έδαφος ή γίνει απότομος χειρισμός της κατά τη διαδικασία μεταφοράς και διανομής της. Η αστοχία παρατηρείται μόνο όταν συνδυάζονται αυτές οι δύο περιπτώσεις.

Η συγκεκριμένη αστοχία ενδέχεται να επηρεάσει την ακρίβεια της μέτρησης της γλυκόζης αίματος, λόγω της επίδρασης της υψηλής θερμοκρασίας και της υγρασίας.

### Λεπτομέρειες για τις επηρεαζόμενες δοκιμαστικές ταινίες

Οι πιθανώς επηρεαζόμενες δοκιμαστικές ταινίες είναι οι

- Accu-Chek® Aviva

**Roche Diagnostics (Hellas) M.A.E.**
**Diabetes Care**
Λεωφόρος Πεντέλης 31
152 35 Βριλήσσια
Τηλ. +30 210 2703700

## Ενέργειες από πλευράς της Roche Diabetes Care

Η Roche Diabetes Care επικαιροποιεί τη σήμανση των προϊόντων, ώστε να διασαφηνιστούν οι οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των φιαλιδίων που άνοιξαν εντός των σφραγισμένων συσκευασιών. Η Roche Diabetes Care θα αντικαταστήσει τις δοκιμαστικές ταινίες των χρηστών που έχουν προβεί σε αγορά φιαλιδίων δοκιμαστικών ταινιών τα οποία άνοιξαν εντός της σφραγισμένης συσκευασίας.

## Ενέργειες από πλευράς των χρηστών των δοκιμαστικών ταινιών Accu-Chek® Aviva

- Συνιστάται στους χρήστες να ελέγχουν πάντοτε τα φιαλίδια των δοκιμαστικών ταινιών Accu-Chek® Aviva πριν από τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε τις δοκιμαστικές ταινίες εάν:
    - το φιαλίδιο είναι ανοικτό ή φέρει φθορές πριν από τη χρήση των δοκιμαστικών ταινιών για πρώτη φορά,
    - το πώμα δεν είναι πλήρως σφραγισμένο,
    - είναι ορατή τυχόν φθορά στο πώμα ή το φιαλίδιο, ή
    - υπάρχει οτιδήποτε που εμποδίζει το σωστό κλείσιμο του πώματος.

- Μην εκτελείτε μετρήσεις ελέγχου ποιότητας, όπως υποδεικνύεται στις οδηγίες χρήσης του μετρητή.
- Εάν έχετε στην κατοχή σας προϊόν που επηρεάζεται, απορρίψτε αμέσως τις δοκιμαστικές ταινίες.
- Η Roche Diabetes Care θα αντικαταστήσει τις δοκιμαστικές ταινίες των χρηστών που έχουν προβεί σε αγορά φιαλιδίων τα οποία ήταν ανοικτά εντός της σφραγισμένης συσκευασίας. Για να λάβετε προϊόν αντικατάστασης από τη Roche Diabetes Care, καλέστε τη γραμμή εξυπηρέτησης πελατών της Roche Diabetes Care στο 210 2703700 ή στο 800 117 1000.

Η παρούσα ανακοίνωση έχει κοινοποιηθεί στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή.
Σας ευχαριστούμε πολύ για την κατανόησή σας και ζητούμε συγγνώμη για οποιαδήποτε αναστάτωση που μπορεί να προκλήθηκε. Για οποιεσδήποτε περαιτέρω ερωτήσεις ή/και διευκρινίσεις, παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με το τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της Roche Diabetes Care στους αριθμούς 210 2703700 ή στο 800 117 1000.

Σας ευχαριστούμε πολύ για τη συνεργασία.

Με εκτίμηση,
Roche Diagnostics (Hellas) M.A.E., Τμήμα Diabetes Care

**Roche Diagnostics (Hellas) M.A.E.**
**Diabetes Care**
Λεωφόρος Πεντέλης 31
152 35 Βριλήσσια
Τηλ. +30 210 2703700