

İstanbul, 03.08.2021

Açılmış Accu-Chek® Performa kan şekeri ölçüm çubuğu şişeleri hakkında önemli bilgiler

Değerli Accu-Chek Kullanıcılarımız,

Roche Diyabet olarak yüksek kalitede ürün ve hizmetler büyük bir özveriyle çalışıyoruz ve sizleri bilgilendirmemiz gereken durumlarda bu bilgileri sizlere iletmeyi taahhüt ediyoruz. Bu nedenle bugün, kapalı karton kutularındayken açılmış olan Accu-Chek® Performa ölçüm çubuğu şişelerinin ender durumu hakkında sizi bilgilendirmek istiyoruz. Ölçüm çubuğu şişeniz kapalı karton kutusundayken açılmışsa, açılmış şişe, ölçüm çubuklarını neme maruz bırakarak çubuklara zarar vereceğinden ve yanlış sonuçlara (olumlu yönde yanlış veya hatalı şekilde çok yüksek sonuçlar gibi) neden olabileceğinden, ölçüm cihazınız ile doğru bir kan şekeri ölçümü yapamadığınızı gözlemleyebilirsiniz. Yanlış sonuçlara dayalı uygun olmayan tedavi kararları, olumsuz sağlık sonuçlarına yol açabilir.

Bu Düzeltici Önleme Yol Açan Durum ve Gerekçenin Açıklaması

Roche Diyabet, Amerika Birleşik Devletleri'ndeki bir hastaneden, kapalı karton kutusundayken açılmış olan ölçüm çubuğu şişelerinin kullanımı sırasında beklenmedik sonuçlar (olumlu yönde yanlış veya hatalı şekilde çok yüksek sonuçlar gibi) alındığı iddiasıyla şikayetler almıştır.

Roche'nin yaptığı araştırma, çok nadir durumlarda, nakliye sırasında kapalı karton kutudaki bir şişenin açılabilirliğini göstermiştir.

Bu, Accu-Chek® Performa ölçüm çubuklarında, yüksek sıcaklıkta ($\geq 45^{\circ}\text{C}$ veya 113°F) taşındıklarında, nakliye ve dağıtım işlemi sırasında karton kutular düşürüldüğünde veya dikkatsiz şekilde taşındığında meydana gelebilir. Ancak bu iki durum birlikte meydana geldiğinde, hata türü gözlemlenmiştir.

Yüksek sıcaklık ve nemin etkisi nedeniyle bu hata, kan şekeri ölçümünün doğruluğunu etkileyebilir.

Etkilenen ölçüm çubuklarıyla ilgili ayrıntılar

Potansiyel olarak etkilenen ölçüm çubukları şunlardır:

- Accu-Chek® Performa

Roche Diyabet tarafından gerçekleştirilen eylemler

Roche Diyabet, kapalı karton kutu içinde açılmış olan ölçüm şişelerinin kullanımına ilişkin talimatlara açıklık getirmek için ürün etiketlerini güncellemektedir. Roche Diyabet, kapalı karton kutudayken açılmış olan ölçüm çubuğu şişelerini satın alan kullanıcıların ölçüm çubuklarını değiştirecektir.

Accu-Chek® Performa ölçüm çubuklarının kullanıcıları tarafından gerçekleştirilen eylemler

Üreticinin referansı: SB_RDC_2021_03

- Kullanıcıların, kullanmadan önce her zaman Accu-Chek® Performa ölçüm çubuğu şişelerini kontrol etmeleri tavsiye edilmektedir.
- Lütfen aşağıdaki durumlarda ölçüm çubuklarını kullanmayın:
 - ölçüm çubukları ilk kez kullanılmadan önce şişe açılmış veya hasarlı ise,
 - kapak tamamen kapalı değil ise
 - kapakta veya şişede herhangi bir hasar görürseniz veya
 - kapağın düzgün kapanmasını engelleyen herhangi bir şey var ise.
- Lütfen ölçüm cihazı kılavuzunda belirtilen şekilde kontrol testi yapmayın.
- Herhangi bir ürününüz etkilenmişse, lütfen ölçüm çubuklarını hemen atın.
- Roche Diyabet, kapalı karton kutu içindeki açık ölçüm çubuğu şişesini satın alan kullanıcıların ölçüm çubuklarını değiştirecektir. Roche Diyabet tarafından değiştirilecek yeni ürünleri almak için 0850 211 36 36 veya 0800 211 36 36 numaralı danışma hattımızı arayabilirsiniz.



Bu Saha Güvenliği Bildiriminin İletimi

Ulusal yetkili makamınız, sağlık profesyonelleri, ecza depoları ve Accu-Chek® Performa ölçüm çubuklarının kullanıcıları bu saha eylemi hakkında bilgilendirilmiştir. Bunun sebep olabileceği tüm rahatsızlıklardan dolayı özür diler, anlayışınız ve işbirliğinizi rica ederiz. Accu-Chek® Performa ölçüm çubuklarının kullanımı hakkında daha fazla tavsiyeye ihtiyacınız ya da başka bir sorunuz veya kaygınız varsa, 0850 211 36 36 veya 0800 211 36 36 numaralı danışma hattımızı arayın. Bu önemli bildirimde ayırdığınız zaman ve gösterdiğiniz ilgi için teşekkür ederiz.

Saygılarımızla,

Roche Diyabet

Üreticinin referansı: SB_RDC_2021_03

Sayfa 2 / 2