Comunicação dirigida ao Utilizador

Referência Roche: SB_RDC_2021_03
Número único de registo: DE-MF-000006276

Amadora, 22 de julho de 2021

Assunto: Aviso Urgente de Segurança – Informação importante sobre frascos abertos das tiras teste Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa

Estimado (a) cliente,
A Roche está continuamente empenhada em entregar produtos e serviços com elevados padrões de qualidade e compromete-se a manter os seus utilizadores informados sempre que se verifique alguma situação sobre a qual devam ter conhecimento. Neste sentido, a Roche está a notificá-lo para o informar acerca de uma situação rara que pode ocorrer com os frascos das tiras teste Accu-Chek® Aviva e Accu-Chek® Performa, que se podem encontrar abertos dentro da embalagem de cartão selada. Se tiver um frasco de tiras teste que esteja aberto dentro da embalagem de cartão selada, uma medição válida de glicemia no sangue através do seu medidor pode não ser possível, uma vez que o frasco aberto poderá ter sido exposto à humidade, o que causa danos nas tiras resultando em resultados imprecisos (como tendencialmente positivos ou falsamente elevados). Decisões terapêuticas inapropriadas baseadas em resultados imprecisos podem levar a consequências adversas para a saúde.

Descrição da Situação e Racional desta medida corretiva

A Roche recebeu reclamações de um hospital dos Estados Unidos alegando resultados inesperados (como resultados tendencialmente positivos ou falsamente elevados) quando utilizados frascos abertos de tiras teste na embalagem de cartão selada.
A investigação efetuada mostrou que, em circunstâncias muito raras, é possível que o frasco de tiras teste possa abrir dentro da embalagem de cartão selada durante o transporte.
Esta situação pode acontecer com as tiras teste Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa, quando estas são transportadas a temperaturas elevadas (≥45°C) E quando se deixa cair a embalagem de cartão ou esta é manuseada bruscamente durante o processo de transporte e distribuição. Apenas quando estas duas condições ocorreram simultaneamente é que a falha se observou.
Devido à influência da elevada temperatura e humidade, esta situação pode afetar a precisão da medição da glicemia no sangue.

Detalhes das tiras teste afetadas

As tiras teste potencialmente afetadas são:

- Accu-Chek® Aviva
- Accu-Chek® Performa

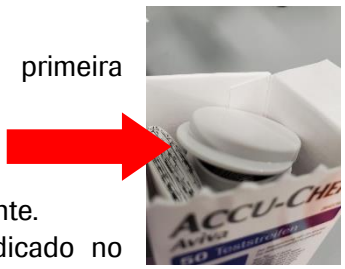
Roche Sistemas de Diagnósticos, Lda.
Estrada Nacional, nº 249-1
2720-413 Amadora
Portugal
Matrícula C.R.C. nº 14912
Amadora
Pessoa Colectiva PT 504282921
Capital Social 2.575.458,26 €
Tel. +351 21 425 70 00
Fax +351 21 417 13 13

Ações desenvolvidas pela Roche

A Roche está a atualizar a rotulagem do produto para clarificar as instruções de manuseamento dos frascos abertos dentro das embalagens de cartão seladas. A Roche irá fornecer a substituição das tiras teste aos utilizadores que compraram frascos de tiras teste abertos dentro da embalagem selada.

Ações requeridas ao utilizador das tiras teste of Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa

- Os utilizadores são aconselhados a inspecionar sempre os frascos das tiras teste antes da sua utilização
- Por favor não utilize as tiras se:
  - O frasco estiver aberto ou danificado antes da primeira utilização das tiras teste,
  - A tampa não estiver completamente fechada
  - Vir qualquer dano na tampa ou no frasco, ou
  - Alguma situação impeça a tampa de fechar corretamente.
- Por favor não efetue nenhum teste de controlo como indicado no manual do medidor.
- Caso tenha algum dos produtos afetados, por favor descarte as tiras teste imediatamente.



A Roche irá fornecer a substituição das tiras teste aos utilizadores que tenham comprado produto nas condições descritas. Para obter a substituição de produto, por favor contacte a linha de apoio a clientes da Roche Diabetes Care 800 200 265 (dias úteis das 08:30h às 18:30h).

Comunicação deste aviso de segurança

De modo a assegurar a eficácia da ação corretiva, por favor tenha este aviso e as respetivas ações em consideração por um período de tempo adequado.

Esta ação foi previamente comunicada ao Infarmed.

Lamentamos qualquer inconveniente que esta situação possa causar e agradecemos a V/ compreensão e colaboração.

Sem outro assunto de momento, encontramo-nos ao dispor para qualquer informação adicional, através do nosso Serviço de Assistência a Clientes:

- Se assunto relacionado com bombas infusoras de insulina e calculadores de insulina rápida: 800 911 912 (disponível 24h por dia)
- Se assunto relacionado com medidores de glicemia: 800 200 265 (dias úteis das 08:30h às 18:30h)

Com os melhores cumprimentos,

Roche Sistemas de Diagnósticos, Lda.