

BẢNG THÔNG TIN AN TOÀN SẢN PHẨM

Ngày: 30/07/2021
Tài liệu số: SB_RDC_2021_03
Sản phẩm: Que thử đường huyết Accu-Chek® Performa
Phiên bản: 01
Mã sản phẩm/ Số lô tương ứng:

Mô tả sản phẩm	Mã sản phẩm
Que thử đường huyết Accu-Chek® Performa	6454003020
	6454011020
	6454038020

Tóm tắt: Thông tin quan trọng liên quan đến các lọ que Accu-Chek® Performa

Ghi chú: ☒ Khách hàng nắm thông tin ☒ Khách hàng thực hiện
Liên hệ với: <Tổng đài hỗ trợ khách hàng: 1800 1597>

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 07 năm 2021

THƯ THÔNG BÁO

Kính gửi Quý khách hàng,

V/v: Thông tin quan trọng liên quan đến các lọ que Accu-Chek® Performa

Công ty TNHH Roche Việt Nam – nhà nhập khẩu các sản phẩm **Que thử đường huyết Accu-Chek® Performa** thuộc sở hữu bởi Roche Diabetes Care GmbH, Đức xin trân trọng kính chào và cảm ơn Quý khách hàng đã chọn lựa sản phẩm của chúng tôi. Chúng tôi cam kết luôn giám sát và thông tin đầy đủ đến khách hàng mọi vấn đề dù là nhỏ nhất có thể ảnh hưởng đến chất lượng, an toàn và vận hành của sản phẩm - và đó chính là lý do mà chúng tôi gửi thông báo này đến Quý khách hàng.

Trong quá trình giám sát sản phẩm lưu hành trên thị trường, tập đoàn Roche đã nhận được một số báo cáo từ một bệnh viện tại Mỹ liên quan đến kết quả sai lệch cao của lô sản phẩm que thử **Accu-Chek® Inform II** (mã: 05942861001, lô 478604).

Tập đoàn Roche đã tiến hành điều tra nội bộ từ các que thử trả về và thấy rằng kết quả sai lệch cao do các lọ que thử bị mở nắp trong khi đựng trong hộp còn nguyên vẹn trước khi được sử dụng. Kết quả điều tra cũng cho thấy lọ que thử có thể bị mở nắp trong quá trình vận chuyển ở nhiệt độ cao (nhiệt độ $\geq 45^{\circ}\text{C}$ / 113°F) và hộp đựng lọ que thử bị rơi hoặc xử lý mạnh trong quá trình vận chuyển và phân phối. Do ảnh hưởng của nhiệt độ và độ ẩm cao, sự cố này có thể ảnh hưởng đến độ chính xác của xét nghiệm đo đường huyết. Sự cố này chỉ được ghi nhận khi cả hai điều kiện trên xảy ra cùng lúc..

Theo tập đoàn Roche, sự cố này cũng có khả năng xảy ra đối với các que thử **Accu-check® Performa**.

1. Các hành động khắc phục của Roche

Chúng tôi đang cập nhật thông tin sản phẩm để hướng dẫn rõ việc xử lý các lọ que thử bị mở nắp khi trong hộp còn nguyên vẹn. Chúng tôi sẽ tiến hành việc đổi trả sản phẩm cho Quý khách hàng trong trường hợp các lọ que thử gặp sự cố mở nắp này.

2. Các hành động cần được thực hiện bởi Quý khách hàng

- Quý khách hàng được khuyến cáo luôn kiểm tra các lọ que thử đường huyết Accu-Chek® Performa trước khi sử dụng.
- Quý khách hàng không được sử dụng que thử đường huyết nếu
 - lọ que thử bị mở nắp hoặc bị hư hại trước khi sử dụng que thử lần đầu tiên,

- nắp lọ không được đóng kín hoàn toàn
- quan sát thấy bất kỳ hư hỏng nào đối với nắp hoặc lọ đựng que, hoặc
- quan sát thấy bất kỳ điều gì ngăn cản nắp đóng đúng cách.
- Đối với lọ que bị mở nắp, Quý khách hàng vui lòng không thực hiện xét nghiệm kiểm chứng theo hướng dẫn trong sổ tay hướng dẫn sử dụng máy đo đường huyết.
- Nếu Quý khách hàng có bất kỳ lọ đựng que thử nào gặp sự cố như trên, vui lòng không sử dụng sản phẩm và liên hệ ngay với nhân viên kinh doanh hoặc bộ phận tư vấn bảo hành của Công ty TNHH Roche Việt Nam qua số 1800 1597 để được hỗ trợ đổi sản phẩm (có thu hồi sản phẩm lỗi).

Bộ Y tế, nhân viên y tế, nhà phân phối và nhà bán lẻ của các que thử đường huyết Accu-Chek® Performa đã và đang được thông báo về hành động khắc phục này.

Ngoài ra, nếu có bất kỳ thắc mắc nào liên quan đến thư thông báo này xin vui lòng liên hệ bộ phận tư vấn bảo hành hỗ trợ thông qua Tổng đài hỗ trợ khách hàng 1800 1597. Chúng tôi thành thật xin lỗi Quý khách hàng vì những bất tiện có thể xảy ra và chân thành cảm ơn sự hợp tác và hỗ trợ của Quý khách hàng.

Xin trân trọng cảm ơn và kính chào.



Au Dương Ngọc Trân

Trưởng Bộ Phận Quản Lý Chất Lượng và An Toàn

Công ty TNHH Roche Việt Nam

Lầu 27, tòa nhà Pearl Plaza - 561A đường Điện Biên Phủ,

Phường 25, quận Bình Thạnh, TP HCM, Việt Nam.