জরুরি নিরাপত্তা বিজ্ঞপ্তি

দৃষ্টি আকর্ষণ: সকল গ্রাহক

Manufacturer's reference: SB_RDC_2021_03 SRN number: DE-MF-000006276

বাংলাদেশ, জুলাই ২১, ২০২১

Accu-Chek® Performa test strips **এর ভায়াল এর ঢাকনা খুলে যাওয়া সম্পর্কিত গুরুত্বপূর্ণ তথ্য**

প্রিয় মূল্যবান গ্রাহকগণ,

আমরা Roche Diabetes Care সর্বদা সর্বোচ্চ গুণগত মানের পণ্য এবং পরিষেবা প্রদানের জন্য প্রচেষ্টা করি এবং আপনাকে সচেতন করা উচিত এমন কোনও সম্ভাব্য সমস্যা উপস্থিত হওয়ার সাথে সাথে আপনাকে অবহিত রাখতে প্রতিশ্রুতিবদ্ধ আছি। এরই ধারাবাহিকতায় আজ আমরা আপনাকে Accu-Chek® Performa test strip সিল্ড কার্টনে থাকা অবস্থায় এর ঢাকনা খুলে যাওয়ার বিরল ঘটনা সম্পর্কে অবহিত করছি।

আপনি যদি সিল্ড কার্টনে থাকা টেস্ট স্ট্রিপের ঢাকনা খোলা অবস্থায় পেয়ে থাকেন তাহলে সেই স্ট্রিপ দিয়ে রক্তের গ্লুকোজ সঠিকভাবে পরিমাপ করতে সক্ষম নাও হতে পারেন, কারণ একটি খোলা ভায়ালের টেস্ট স্ট্রিপগুলি আর্দ্রতায় ক্ষতিগ্রস্থ হওয়ার সম্ভাবনা থাকে এবং রক্তের গ্লুকোজ পরিমাপের ফলাফল ভুল হতে পারে। (উদাহরণ স্বরূপ- পক্ষপাতমূলক, অতি উচ্চ ফলাফল) ভুল ফলাফলের ভিত্তিতে চিকিৎসা সম্পর্কিত সিদ্ধান্তগুলি স্বাস্থ্যের জন্য বিরূপ প্রতিক্রিয়ার কারন হতে পারে।

পরিস্থিতির বিবরণ এবং সংশোধনমূলক পদক্ষেপ

Roche Diabetes Care যুক্তরাস্ট্রের একটি হাসপাতাল থেকে এই ধরনের অভিযোগ পেয়েছে, যেখানে সিল্ড কার্টনে ঢাকনা খোলা থাকা অবস্থার টেস্ট স্ট্রিপ দিয়ে রক্তের গ্লুকোজ পরিমাপের সময় অপ্রত্যাশিত ফলাফল পাওয়া গিয়েছে (উদাহরণ স্বরূপ- পক্ষপাতমূলক, অতি উচ্চ ফলাফল)

Roche এর তদন্তে দেখা গেছে যে, পরিবহনের সময় সিল্ড কার্টনে থাকা ভায়ালের ঢাকনা খুলে যাওয়া একটি খুবই বিরল ঘটনা। এটি Accu-Chek® Performa test strips এর ক্ষেত্রে হতে পার, যদি উচ্চ তাপমাত্রায় পরিবহন করা হয় (≥৪৫° সেলসিয়াস অথবা ১১৩° ফারেনহাইট) এবং যদি পরবহনের সময় কার্টনটি উচ্চ স্থান থেকে ফেলে দেওয়া হয় অথবা সতর্কতার সাথে পরিবহন না করা।

সিল্ড কার্টনে থাকা ভায়ালের ঢাকনা খুলে যাওয়া তখনই সম্ভব যখন উপরিল্লিখিত দুটি ঘটনা একসাথে ঘটবে। এই উচ্চ তাপমাত্রা এবং আর্দ্রতা Accu-Chek® Performa test strips এর রক্তের গ্লুকোজ পরিমাপের সক্ষমতাকে প্রভাবিত করতে পারে।

জরুরি নিরাপত্তা বিজ্ঞপ্তি

দৃষ্টি আকর্ষণ: সকল গ্রাহক

Manufacturer's reference: SB_RDC_2021_03 SRN number: DE-MF-000006276

প্রভাবিত টেস্ট স্টিপের বিবরণ

সম্ভাব্য প্রভাবিত টেস্ট স্ট্রিপগুলি হ'ল

- Accu-Chek® Performa

Roche Diabetes Care যে সমস্ত পদক্ষেপ নিয়েছে

সিল্ড কার্টনে থাকা ঢাকনা খুলে যাওয়া ভায়ালগুলোর জন্য প্রয়োজনীয় নির্দেশাবলী Roche Diabetes Care পন্যের লেবেলিং এ হালনাগাদ করছে।

যেসকল সম্মানীত ব্যবহারকারী, এই ধরনের সিল্ড কার্টনে থাকা ঢাকনা খুলে যাওয়া ভায়াল কিনেছেন, Roche Diabetes Care তাদের নতুন টেস্ট স্ট্রিপ সরবারহ করবে।

Accu-Chek® Performa test strips এর সম্মানীত ব্যবহারকারীদের যে সমস্ত পদক্ষেপ নিতে আনুরোধ করা হচ্ছে:

- ব্যবহারের পূর্বে Accu-Chek® Performa test strips এর ভায়ালটি পরিক্ষা করে দেখুন
- অনুগ্রহ করে, টেস্ট স্ট্রিপ ব্যবহার থেকে বিরত থাকুন যদিঃ
    - প্রথম বার ব্যবহারের সময় ভায়ালটি খোলা থাকে অথবা ক্ষতিগ্রস্থ থাকে
    - ঢাকনাটি ভালভাবে বন্ধ না থাকে
    - ঢাকবা অথবা ভায়ালে যেকোন ধরনের ত্রুটি থাকলে
    - কোন কিছুর জন্য ঢাকনাটি সঠিক ভাবে বন্ধ না হওয়া
- অনুগ্রহ করে meter এর নির্দেশিকাতে উল্লেখিত control testing করা থেকে বিরত থাকুন
- অপনার কাছে এই ধরনের টেস্ট স্ট্রিপ থাকলে অনতিবিলম্বে নষ্ট করে ফেলুন
- যেসকল সম্মানীত ব্যবহারকারী, এই ধরনের ত্রুটিপূর্ণ টেস্ট স্ট্রিপ কিনেছেন, Roche Diabetes Care তাদের নতুন টেস্ট স্ট্রিপ সরবারহ করবে। নতুন টেস্ট স্ট্রিপ পেতে কল করুনঃ 09610 666 888 এই নাম্বারে

জরুরি নিরাপত্তা বিজ্ঞপ্তি

দৃষ্টি আকর্ষণ: সকল গ্রাহক

Manufacturer's reference: SB_RDC_2021_03 SRN number: DE-MF-000006276

যোগাযোগঃ জরুরি নিরাপত্তা বিজ্ঞপ্তি

আপনার জাতীয় সাস্থ্য বিষয়ক কর্তৃপক্ষ, সাস্থ্য কর্মী, সরবারহকারী, বিক্রেতা এবং Accu-Chek® Performa test strips ব্যবহারকারীগণ এই জরুরি নিরাপত্তা বিজ্ঞপ্তি সম্পর্কে অবহিত। এই অনাকাঙ্ক্ষিত বিষয়টির জন্য আমরা আন্তরিকভাবে দূঃখিত ও ক্ষমাপ্রার্থী এবং আপনার সহযোগিতা আশা করি। Accu-Chek® Performa test strips পরিচালনা করতে কোন পরামর্শের প্রয়োজন হলে অথবা আপনার আরও কোনও প্রশ্ন থাকলে কল্ করুনঃ 09610 666 888 এই নাম্বারে।
আপনার মূল্যবান সময়ের জন্য ধন্যবাদ।

বিনীত নিবেদক,

Roche Diabetes Care