

重要安全通知

香港，二零一八年五月三日

重要通知：部份批號的 **Accu-Chek® Performa** 卓越血糖試紙於沾血前可能出現錯誤訊息或檢測結果偏差的情況增加

於本港出售的受影響產品:

產品名稱	受影響批號
Accu-Chek Performa 卓越血糖試紙 50 條裝	476295, 476258
Accu-Chek Performa 卓越血糖機套裝內的 Accu-Chek Performa 卓越血糖試紙10條裝*	476238, 476568

\* 只有套裝內的10條裝試紙屬於受影響批號，Accu-Chek 血糖機不受影響。

親愛的客戶：

羅氏診斷健康護理部對產品追求最高品質，並承諾對任何可能影響我們產品操作的問題都會誠實披露。所以我們現在要通知閣下部份批次的 **Accu-Chek Performa** 卓越血糖試紙在使用時有機會出現異常情況。根據我們持續的質量監察和市場監管過程中，發現特定批號的血糖試紙在沾血前顯示試紙出錯的情況增加。由於血糖機預設的安全保障功能，當試紙插入血糖機後，血糖機會顯示錯誤訊息或血糖機無法辨認試紙。然而，在極少數情況下，檢測結果有機會出現偏差，例如血糖偏高或偏低，以致您可能不易察覺而導致錯誤的治療方案調整。

病人的安全是我們的首要考慮，所以我們建議閣下：

- 檢查你的血糖試紙批號是否屬於附件一的受影響批號，批號可於試紙盒的頂部和試紙樽身上找到 (如下圖所示)。



- 如果屬於受影響的批號，請立即停止使用，並且
- 聯絡羅氏診斷健康護理部客戶服務電話 2485 7512 或 2485 7517，了解如何更換問題批號的試紙。

如果您的試紙並非受影響的批號，您可以放心繼續使用。

我們已經徹底調查這次事件找出試紙錯誤的根本原因，並已經開始採取糾正措施。請閣下放心，是次事件只影響特定批號的 **Accu-Chek Performa** 卓越血糖試紙，其他在香港銷售的 **Accu-Chek** 血糖試紙並不受影響。

我們亦已通知香港醫院管理局、衛生署、相關醫療機構及醫護人員、經銷商及零售商有關是次安全通知。

如果閣下對於 **Accu-Chek** 血糖機和試紙的操作有任何疑問和查詢，請於辦公時間（星期一至五上午9:00-12:00，下午1:30-5:30）致電 2485 7512 或 2485 7517查詢。我們正是通過謹慎地監控客戶彙報的資料而發現是次問題並採取糾正措施。閣下對是次重要通告的關注和時間，我們深表感謝。

此致

健康護理部  
羅氏診斷(香港)有限公司