

Urgentný bezpečnostný oznam pre používateľov glukomerov Accu-Chek Performa



Interné evidenčné číslo: SB_RDC_2019_06

V Bratislave, dňa 8.11.2019

Dôležité informácie o možných problémoch s napájaním glukomerov Accu-Chek® Performa

Vážený používateľ glukomera Accu-Chek® Performa,

v Roche Diabetes Care sa usilujeme o čo najvyššiu kvalitu našich výrobkov a služieb a chceme Vás vždy čo najskôr informovať o všetkých problémoch, na ktoré by ste mali byť upozornení. Z tohto dôvodu by sme Vás dnes chceli informovať o možnom probléme, ku ktorému môže dôjsť na glukomeroch Accu-Chek® Performa. V rámci nami vykonávaného monitorovania kvality a dohľadu nad trhom sme zistili, že glukomery Accu-Chek® Performa **môžu mať neočakávane krátku výdrž batérie** alebo **sa nemusia zapnúť**.

Popis situácie

Počas výroby glukomerov bol zistený problém, kedy môže byť poškodená ich vnútorná súčasť. U malého percenta glukomerov by toto poškodenie mohlo spôsobiť zrýchlené vybíjanie batérie. Spoločnosť Roche Diabetes Care zaviedla nápravné opatrenia, aby zabránila opätovnému výskytu tohto problému.

V najhoršom prípade môže mať tento problém za následok nedostupnosť prístroja pre používateľa, a nemožnosť testovať glykémiu môže oneskoriť terapeutické rozhodnutia, čím môže dôjsť k závažnému zhoršeniu zdravotného stavu. Keďže bezpečnosť pacientov je naším prvoradým záujmom, radi by sme Vám poskytli podrobné pokyny, ako vyriešiť tento problém, pokiaľ by sa vyskytol.

Podrobnejšie informácie o zariadeniach, ktorých sa tento problém týka

Problém sa týka týchto výrobkov:

Obchodný názov	
Glukomery Accu-Chek® Performa	výrobné čísla medzi XXX20000000 a XXX25525056

Odôvodnenie tohto nápravného opatrenia

Poškodenie vnútornej súčasti glukomera môže mať za následok nedostupnosť glukomera pre používateľa, a nemožnosť testovať glykémiu môže oneskoriť terapeutické rozhodnutia, čím môže dôjsť k závažnému zhoršeniu zdravotného stavu.

Opatrenia prijaté spoločnosťou Roche Diabetes Care

Spoločnosť Roche Diabetes Care prijala nápravné opatrenia, aby odstránila hlavnú príčinu poškodenia vnútornej súčasti.

Opatrenia, ktoré musia prijať používatelia glukomerov Accu-Chek® Performa

Informácie o riešení akýkoľvek problémov s napájaním sú uvedené v návode na obsluhu príslušného glukomera. Pokiaľ pokyny uvedené v návode na obsluhu neumožňujú vyriešiť danú situáciu, kontaktujte, prosím, náš zákaznícky servis na bezplatnej telefónnej linke 0800 120 200. Ďalšie informácie pre používateľov o tom, ako zaobchádzať s glukomerami Accu-Chek® Performa, sú uvedené na internetovej stránke www.accu-chek.sk.

Nižšie nájdete nasledujúce varovanie a dôležité upozornenia týkajúce sa možných problémov s napájaním.

• Upozornenie:

Pokiaľ používate glukomer s výrobným číslom (kde „XXX“ sú prvé 3 číslice výrobného čísla) v uvedenom rozsahu, môžete mať glukomer, ktorý obsahuje poškodenú súčasť.

- Accu-Chek® Performa: medzi XXX20000000 a XXX25525056

• Pokiaľ sa domnievate, že máte glukomer s výrobným číslom v príslušnom rozsahu, vezmite do úvahy nasledujúce varovania:

1. Vždy majte k dispozícii náhradnú súpravu batérií.
2. Majte k dispozícii záložnú metódu testovania glykémie.

Šírenie tohto bezpečnostného oznamu

Zodpovedný štátny orgán bol informovaný o tomto ozname.

Ospravedľňujeme sa za akékoľvek spôsobené nepríjemnosti a ďakujeme za Vaše porozumenie a spoluprácu.

Kontaktujte, prosím, náš zákaznícky servis na bezplatnej telefónnej linke 0800 120 200, pokiaľ potrebujete ďalšie informácie o tom, ako zaobchádzať s glukomerami Accu-Chek® Performa alebo pokiaľ máte akékoľvek ďalšie otázky. Ďakujeme za Váš čas a pozornosť, ktoré ste venovali tomuto dôležitému oznamu.

S pozdravom,
Roche Slovensko s.r.o.



Radovan Hof
Country Manager Diabetes Care
Czech Republic & Slovakia
Diabetes Care
Pribinova 19
811 09 Bratislava 1
Slovensko



Hana Vavrušková
Head of Customer Service
Czech Republic & Slovakia
Diabetes Care
Pribinova 19
811 09 Bratislava 1
Slovensko

