

Naléhavé bezpečnostní sdělení pro uživatele glukometru Accu-Chek® Performa



Systémy pro monitorování hladiny glukózy v krvi Accu-Chek® Performa

Referenční číslo výrobce: SB_RDC_2019_06

V Praze dne 12. listopadu 2019

Důležité informace o možných problémech souvisejících s napájením u systémů pro monitorování hladiny glukózy v krvi Accu-Chek® Performa

Vážení zákazníci,

u společnosti Roche Diabetes Care usilujeme o nejvyšší kvalitu svých výrobků a služeb a naším závazkem je průběžně vás informovat, jakmile by se mohl vyskytnout potenciální problém, o kterém byste měli vědět. Z tohoto důvodu vás dnes informujeme o případném problému, který by se mohl objevit u systémů pro monitorování hladiny glukózy v krvi Accu-Chek® Performa. V rámci našeho soustavného sledování kvality jsme zjistili, že systémy pro monitorování hladiny glukózy v krvi Accu-Chek® Performa mohou **mít potenciálně neočekávanou krátkou životnost baterie** nebo **se nemusejí zapnout**.

Popis situace

Tento problém byl odhalen v průběhu výrobního procesu glukometru, kde by mohlo dojít k poškození vnitřní součástky měřicího systému. U malého procenta glukometrů by toto poškození mohlo vést k urychlenému vyčerpání kapacity baterie. Společnost Roche Diabetes Care zavedla nápravná opatření, aby zabránila opětovnému výskytu této závady v budoucnosti.

V nejhorším případě může tento problém vést k situaci, kdy uživatel nebude moci glukometr použít, a neprovedení testu by mohlo způsobit prodlení při rozhodování ohledně léčby. To by případně mohlo mít za následek vážný zdravotní stav. Vzhledem k tomu, že bezpečnost pacienta je naší primární starostí, rádi bychom vám poskytli podrobné pokyny, jak tento problém vyřešit, pokud by k němu mělo dojít.

Podrobnosti k dotčeným zařízením

Problém postihuje následující výrobky:

Název výrobku	
Systémy pro monitorování hladiny glukózy v krvi Accu-Chek® Performa	výrobní čísla od XXX20000000 do XXX25525056

Důvody vedoucí ke vzniku tohoto nápravného opatření

Poškození vnitřní součástky monitorovacího systému může vést k situaci, kdy uživatel nebude moci měřicí systém (glukometr) použít, a neprovedení testu by mohlo způsobit prodlení při rozhodování týkající se léčby, což by potenciálně mohlo mít za následek vážný zdravotní stav.

Opatření podniknutá společností Roche Diabetes Care

Společnost Roche Diabetes Care zavedla nápravná opatření pro odstranění původní příčiny poškození vnitřní součástky.

Opatření, jež by měla být přijata uživatelem systému Accu-Chek® Performa pro monitorování hladiny glukózy v krvi

Aby bylo možno vyřešit jakýkoliv problém týkající se napájení, postupujte podle pokynů v uživatelské příručce týkající se řešení jakýchkoliv chyb, jež by mohly vzniknout. Pokud by pokyny uvedené v uživatelské příručce neřešily daný problém, obraťte se na naši bezplatnou zákaznickou linku Roche Diabetes Care na čísle **800 111 800** pro obdržení další podpory. Další uživatelské informace týkající se manipulace se systémy pro monitorování hladiny glukózy v krvi Accu-Chek® Performa jsou uvedeny na internetových stránkách www.accu-chek.cz.

Níže najdete následující varovná a důležitá sdělení týkající se potenciálních problémů s napájením.

Sdělení:

Jestliže používáte monitorovací systém s výrobním číslem (kde „XXX“ jsou první 3 číslice výrobního čísla) v definovaném rozmezí výrobních čísel, je možné, že budete mít monitorovací systém, který je potenciálně postižen poškozenou součástí.

- Accu-Chek® Performa: od XXX20000000 do XXX25525056
- **Pokud se domníváte, že máte monitorovací systém, jehož výrobní číslo spadá do pásma výrobních čísel potenciálně postižených výrobků, vezměte prosím v úvahu následující varování:**
 1. Vždy mějte k dispozici náhradní sadu baterií.
 2. Mějte k dispozici záložní metodu testování.



Oznámení ohledně tohoto bezpečného sdělení pro uživatele

O tomto opatření pro uživatele byl informován zodpovědný státní orgán (SÚKL).

Upřímně se omlouváme za jakékoliv případné nepříjemnosti, které tato skutečnost může způsobit, a doufáme ve vaše porozumění a spolupráci.

Zavolejte, prosím, na naši bezplatnou zákaznickou linku Roche Diabetes Care na čísle **800 111 800** pokud budete potřebovat jakékoliv další rady ohledně manipulace se systémem pro monitorování hladiny glukózy v krvi Accu-Chek® Performa nebo pokud budete mít jakékoliv další dotazy anebo problémy. Vážíme si vašeho času i pozornosti, jež věnujete tomuto důležitému sdělení.

S pozdravem
Roche Diabetes Care

Otázky a odpovědi k zajištění optimální životnosti baterie glukometru Accu-Chek® Performa:

Upozornění:

1. Vždy mějte k dispozici rezervní baterie ke glukometru.
2. Životnost baterie se může lišit z různých příčin, jako jsou například teplota a výrobce baterie.
3. Zajistěte si alternativní možnost měření glykémie.

Otázka 1: Co dělat, pokud je glukometr zapnutý a na displeji se objeví ikona slabé baterie?

1. Podívejte se do návodu k použití, jak správně reagovat na chybová hlášení, která se mohou objevit.
2. Pokud se situaci nepodaří vyřešit podle pokynů v návodu k použití, obraťte se, prosím, na zákaznickou linku Roche Diabetes Care na čísle **800 111 800**.

Otázka 2: Co dělat, pokud se můj glukometr nepodaří zapnout nebo je krátká životnost baterie?

1. Podívejte se do návodu k použití, jak správně reagovat na chybová hlášení, která se mohou objevit.
2. Pokud se situaci nepodaří vyřešit podle pokynů v návodu k použití, obraťte se, prosím, pro podporu na zákaznickou linku Roche Diabetes Care na čísle **800 111 800**.

Otázka 3: Co mohu udělat pro to, abych se mohl změřit, kdykoli potřebuji?

Nemožnost si změřit glykémii může způsobit opožděné rozhodnutí o úpravě léčby a mohlo by případně vest k závažnému ohrožení zdravotního stavu. Proto je důrazně doporučeno následující:

- Mějte k dispozici náhradní set baterií, protože životnost baterií se může lišit v závislosti na různých faktorech, jako jsou např. teplota a výrobce baterií.
- Zajistěte si alternativní možnost měření krevní glukózy. Příkladem může být náhradní glukometr s proužky. Požádejte svého lékaře o další možnosti alternativního měření.
- Pokud máte další otázky, obraťte se, prosím, na zákaznickou linku Roche Diabetes Care na čísle **800 111 800**.