

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa



Glukometry Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa

Do wiadomości: **Klient**

Nr referencyjny producenta: SB_RDC_2019_06

Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o.
ul. Wybrzeże Gdyńskie 6B
01-531 Warszawa

Ważne informacje dotyczące potencjalnego problemu związanego z zasilaniem glukometrów Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa

Szanowny Kliencie,

W firmie Roche Diabetes Care dążymy do zapewniania najwyższej jakości naszych produktów i usług, dlatego dokładamy wszelkich starań, aby jak najszybciej przekazywać Państwu informacje dotyczące istotnych zdarzeń. Z tego względu chcielibyśmy poinformować Państwa o potencjalnym problemie, który może wystąpić w glukometrach Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa. Dzięki systematycznym procesom monitorowania jakości i nadzorowania rynku stwierdziliśmy, że glukometry Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa mogą potencjalnie charakteryzować się **nieoczekiwanie krótkim okresem eksploatacji baterii** lub mogą **nie włączać się**.

Opis sytuacji

W trakcie procesu produkcji glukometru wykryto problem, polegający na możliwym uszkodzeniu komponentu wewnętrznego. W przypadku niewielkiego odsetka glukometrów uszkodzenie to mogło spowodować przyspieszone wyczerpywanie się baterii glukometru. Firma Roche Diabetes Care wdrożyła już działania zaradcze, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu tego problemu w przyszłości.

Jednakże, w najgorszym przypadku, może to doprowadzić do braku dostępności glukometru dla użytkownika, a niewykonanie oznaczenia stężenia glukozy we krwi może spowodować opóźnienie w podjęciu decyzji terapeutycznych, co w konsekwencji może prowadzić do ciężkiego stanu medycznego. Ponieważ bezpieczeństwo pacjenta jest naszym głównym celem, chcielibyśmy przekazać Państwu szczegółowe instrukcje dotyczące postępowania na wypadek wystąpienia tego problemu.

Informacje dotyczące wadliwych urządzeń

Niniejszy problem dotyczy następujących produktów:

Nazwa handlowa	
Glukometry Accu-Chek® Aviva	numery seryjne od XXX05000001 do XXX06335297 LUB numery seryjne od XXX20000000 do XXX23284925
Glukometry Accu-Chek® Performa	numery seryjne od XXX20000000 do XXX25525056

Uzasadnienie wprowadzenia opisywanych tu czynności zaradczych

Uszkodzenie wewnętrznego komponentu glukometru może doprowadzić do braku dostępności glukometru dla użytkownika, a niewykonanie oznaczenia stężenia glukozy we krwi może spowodować opóźnienie w podjęciu decyzji terapeutycznych, co w konsekwencji może prowadzić do ciężkiego stanu medycznego.

Działania podjęte przez firmę Roche Diabetes Care

Firma Roche Diabetes Care wdrożyła działania zaradcze, aby wyeliminować zasadniczą przyczynę uszkodzenia komponentu wewnętrznego.

Działania, które powinien podjąć użytkownik glukometru Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa

Aby rozwiązać problemy związane z zasilaniem, należy zapoznać się z instrukcjami podanymi w podręczniku użytkownika, dotyczącymi odpowiedniego postępowania w razie wystąpienia ewentualnych błędów. Jeśli na podstawie instrukcji podanych w podręczniku użytkownika nie uda się rozwiązać danego problemu, wówczas należy skontaktować się z infolinią dla klientów Roche Diabetes Care 801 080 104, aby uzyskać dalszą pomoc. Dodatkowe informacje dla użytkownika dotyczące obsługi glukometrów Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa można znaleźć na stronie internetowej www.accu-chek.pl.

Poniżej znajdą Państwo ostrzeżenie oraz ważne informacje dotyczące potencjalnych problemów z zasilaniem.

• Uwaga:

Jeśli korzystają Państwo z glukometru o numerze seryjnym (gdzie „XXX” to 3 pierwsze cyfry numeru seryjnego) w podanym zakresie numerów seryjnych, może to być glukometr z potencjalnie uszkodzonym komponentem.

- Accu-Chek® Aviva: od XXX05000001 do XXX06335297 LUB
 - Accu-Chek® Aviva: od XXX20000000 do XXX23284925
 - Accu-Chek® Performa: od XXX20000000 do XXX25525056
- **Jeśli sądzą Państwo, że Państwa glukometr oznaczony jest numerem seryjnym, którego dotyczy problem, prosimy zapoznać się z następującymi ostrzeżeniami:**



1. Zawsze należy mieć przygotowany zapasowy zestaw baterii.
2. Należy zastosować opcjonalną metodę kontroli stężenia glukozy we krwi.

Przekazywanie niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa

O prowadzonej obecnie akcji naprawczej powiadomiono właściwe organy krajowe.

Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisywanym powyżej zagadnieniem, licząc na Państwa zrozumienie i współpracę.

Prosimy o kontakt telefoniczny z infolinią firmy Roche Diabetes Care dostępną 801 080 104 w przypadku konieczności uzyskania dodatkowej porady dotyczącej stosowania glukometrów Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa lub w przypadku jakichkolwiek dodatkowych pytań czy wątpliwości. Dziękujemy za czas poświęcony na zapoznanie się z tym ważnym powiadomieniem.

Z pozdrowieniami,

Roche Diabetes Care