

# 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](http://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



# Často kladené otázky týkajúce sa glukomerov Accu-Chek® Performa:

Tu nájdete dôležité informácie pre zaistenie optimálnej výdrže batérie a konkrétne pokyny na riešenie problémov s napájaním glukomerov Accu-Chek® Performa.

## Varovanie:

3. Vždy majte k dispozícii náhradnú súpravu batérií.
4. Životnosť batérie sa môže líšiť v závislosti od faktorov ako je teplota a výrobca batérie.
5. Majte k dispozícii záložnú metódu testovania glykémie.

## Otázka 1: Čo mám robiť, ak je glukomer zapnutý a zobrazuje sa ikona nízkeho nabitia batérie?

*Odpoveď:*

1. Postupujte podľa pokynov pre správne riešenie prípadných chýb uvedených v návode na obsluhu.
2. Pokiaľ pokyny uvedené v návode na obsluhu neumožňujú vyriešiť danú situáciu, kontaktujte prosím náš zákaznícky servis na bezplatnej telefónnej linke 0800 120 200.

## Otázka 2: Čo mám robiť, ak sa glukomer nezapne alebo sa jeho batéria rýchlo vybíja?

*Odpoveď:*

1. Postupujte podľa pokynov pre správne riešenie prípadných chýb uvedených v návode na obsluhu.
2. Pokiaľ pokyny uvedené v návode na obsluhu neumožňujú vyriešiť danú situáciu, kontaktujte prosím náš zákaznícky servis na bezplatnej telefónnej linke 0800 120 200.

## Otázka č. 3: Čo môžem robiť, aby som zabezpečil, že môžem vykonávať testy vždy, keď potrebujem?

*Odpoveď:*

Nemožnosť testovať glykémiu môže oneskoriť terapeutické rozhodnutia, čo môže viesť k závažnému zhoršeniu zdravotného stavu. Z tohto dôvodu sa dôrazne odporúča:

- Mať náhradnú súpravu batérií, pretože životnosť batérie sa môže líšiť v dôsledku faktorov ako je teplota a výrobca batérií.
- Mať k dispozícii záložnú metódu testovania glykémie. Príkladom záložnej metódy testovania glykémie môže byť testovanie záložným glukomerom a testovacími prúžkami. Spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik na ďalšie možné záložné metódy testovania glykémie.
- Pokiaľ máte ďalšie otázky, kontaktujte, prosím, náš zákaznícky servis na bezplatnej telefónnej linke 0800 120 200.