

# 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](http://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