

# 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

Warszawa, 8 listopada 2019 r.

### 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<br>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](http://www.accu-chek.pl).

### **Poniżej znajdują 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

Tutaj znajdują Państwo ważne informacje dotyczące optymalnego okresu eksploatacji baterii oraz instrukcje dotyczące postępowania w przypadku wystąpienia problemów z zasilaniem glukometrów Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa.

**Ostrzeżenie:**

1. Zawsze należy mieć przygotowany zapasowy zestaw baterii.
2. Okres eksploatacji baterii może różnić się w zależności od temperatury czy producenta.
3. Należy zastosować opcjonalną metodę kontroli stężenia glukozy we krwi.

**Pytanie 1: Co należy zrobić, jeśli glukometr jest zasilany i wyświetla ikonę niskiego poziomu naładowania baterii?**

*Odpowiedź:*

1. Należy zapoznać się z instrukcjami podanymi w podręczniku użytkownika, dotyczącymi odpowiedniego postępowania w razie wystąpienia ewentualnych błędów.
2. 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.

**Pytanie 2: Co należy zrobić, jeśli glukometr nie włączy się lub ma krótki okres eksploatacji baterii?**

*Odpowiedź:*

1. Należy zapoznać się z instrukcjami podanymi w podręczniku użytkownika, dotyczącymi odpowiedniego postępowania w razie wystąpienia ewentualnych błędów.
2. 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.

**Pytanie 3: Co należy zrobić, aby zapewnić sobie możliwość wykonania oznaczenia stężenia glukozy we krwi w dowolnym momencie?**

*Odpowiedź:*

Niewykonanie oznaczenia stężenia glukozy we krwi może spowodować opóźnienie w podjęciu decyzji terapeutycznych, co w konsekwencji może prowadzić do ciężkiego stanu medycznego. Dlatego zdecydowanie zaleca się:

- Przygotować zapasowy zestaw baterii, ponieważ okres eksploatacji baterii może różnić się w zależności od temperatury czy producenta.
- Należy zastosować opcjonalną metodę kontroli stężenia glukozy we krwi. Może to być, na przykład, zapasowy glukometr i paski. O inne możliwe metody kontroli stężenia glukozy we krwi należy zapytać lekarza lub farmaceutę.
- W razie dalszych pytań należy skontaktować się z infolinią dla klientów Roche Diabetes Care 801 080 104, aby uzyskać dalszą pomoc.

Instrukcję obsługi glukometru Accu-Chek Performa znajdą Państwo pod poniższym linkiem:

[Instrukcja obsługi](#)