

Skubus saugos įspėjimo pranešimas

Accu-Chek® Performa gliukozės kiekio kraujyje matuokliai

Gamintojo suteiktas kodas: SB_RDC_2019_06

Vilnius, 2019/11/15

Svarbi informacija apie Accu-Chek® Performa gliukozės kiekio kraujyje matuoklius, galimai turinčius su maitinimu susijusių defektų

Gerbiami klientai,

Roche Diabeto priežiūroje siekiame aukščiausios produktų bei paslaugų kokybės ir esame įsipareigoję nuolat informuoti jus, jei iškiltų galimų problemų, apie kurias turėtumėte žinoti. Štai kodėl norėtume jus šiandien informuoti apie galimą problemą, kuri gali kilti naudojant Accu-Chek® Performa gliukozės kiekio kraujyje matuoklius. Vykdydami nuolatinę kokybės ir rinkos stebėseną, nustatėme, kad Accu-Chek® Performa gliukozės kiekio kraujyje matuokliai gali **turėti nenumatyta trumpą baterijos veikimo laiką** arba **neveikti**.

Situacijos aprašymas

Matuoklio gamybos proceso metu pastebėta, kad gali būti pažeista vidinė matuoklio detalė. Nedidelės dalies matuoklių baterijos dėl šio defekto gali greičiau išsikrauti. Roche Diabeto priežiūra ėmėsi korekcinų veiksmų, kad ateityje ši esminė priežastis nepasikartotų.

Tačiau blogiausiu atveju dėl šios priežasties vartotojui gali tapti neįmanoma pasinaudoti matuokliu, o nepasitikrinus gliukozės kiekio kraujyje, gali būti vėluojama priimti su sveikata susijusius sprendimus, o tai gali sukelti rimtų sveikatos problemų. Kadangi pacientų saugumas yra didžiausias mūsų rūpestis, norėtume pateikti išsamias instrukcijas, kaip išspręsti šią problemą, jei ji iškiltų.

Informacija apie brokuotus prietaisus

Brokuoti gaminiai:

Komercinis pavadinimas	
Accu-Chek® Performa gliukozės kiekio kraujyje matuokliai	serijos numeriai tarp XXX20000000 ir XXX25525056

Šios korekcinės priemonės pagrindimas

Dėl vidinės matuoklio detalės defekto vartotojui gali tapti neįmanoma pasinaudoti matuokliu, o nepasitikrinus gliukozės kiekio kraujyje, gali būti vėluojama priimti su sveikata susijusius sprendimus, o tai gali sukelti rimtų sveikatos problemų.

Roche Diabeto priežiūros atlikti veiksmai

Roche Diabeto priežiūra ėmėsi korekcinų veiksmų, kad pašalintų esminę vidinės detalės defekto priežastį.

Veiksmai, kurių turėtų imtis Accu-Chek® Performa gliukozės kiekio kraujyje matuoklių naudotojai

Norėdami pašalinti bet kokią su maitinimu susijusią problemą, skaitykite vartotojo vadove pateiktas instrukcijas, kaip tinkamai pašalinti bet kokią galimą klaidą. Jei vartotojo vadove pateiktos instrukcijos nepadedą išspręsti problemas, skambinkite į Roche Diabeto priežiūros klientų aptarnavimo liniją telefonu 8 800 20011, ir jums bus suteikta tolesnė pagalba. Papildoma vartotojo informacija apie Accu-Chek® Performa gliukozės kiekio kraujyje matuoklių naudojimą pateikiama Accu-Chek.lt tinklalapyje.

Toliau pateikti įspėjimai ir svarbūs pranešimai apie galimas su maitinimu susijusias problemas.

- **Pastaba:**

Jei naudojate matuoklį, kurio serijos numeris patenka į apibrėžtą serijos numerių intervalą (kur „XXX“ yra pirmieji 3 serijos numerio skaitmenys), jūsų matuoklis galimai turi brokuotą detalę.

- Accu-Chek® Performa: tarp XXX20000000 ir XXX25525056

- **Jei manote, kad turite matuoklį, patenkantį į brokuotų prietaisų serijos numerių intervalą, atkreipkite dėmesį į šiuos įspėjimus:**

- 1. Visada turėkite atsarginį baterijų rinkinį.
 2. Turėkite atsarginį gliukozės kiekio kraujyje tikrinimo metodą.

Šio saugos įspėjimo pranešimo platinimas

Jūsų nacionalinei įgaliotai institucijai buvo pranešta apie šiuos veiksmus.

Nuoširdžiai atsiprašome už kilusius nepatogumus bei tikimės supratimo ir bendradarbiavimo.

Skambinkite į Roche Diabeto priežiūros klientų aptarnavimo liniją telefonu 8 800 20011, jei norite gauti daugiau patarimų, kaip elgtis su Accu-Chek® Performa gliukozės kiekio kraujyje matuokliais, ar turite kitų jums nerimą keliančių klausimų. Dėkojame už jūsų laiką ir dėmesį šiam svarbiam pranešimui.

Su pagarba

Roche Diabeto priežiūra

