

Steidzams operatīvs drošuma paziņojums



Accu-Chek® Performa glikozes līmeņa mērierīces

Ražotāja atsauce: SB_RDC_2019_06

Rīga, 2019/11/15

Svarīga informācija par iespējamiem Accu-Chek® Performa glikozes līmeņa mērierīču ar jaudu saistītiem traucējumiem

Augsti godātie klienti,

Mēs, Roche Diabetes Care, strādājam, lai sasniegtu augstāko kvalitāti mūsu produktiem un pakalpojumiem, un esam apņēmušies Jūs nekavējoties informēt par iespējamiem traucējumiem, kas Jums var būt svarīgi. Tādēļ mēs vēlamies Jūs informēt par iespējamu problēmu, kas var rasties, lietojot Accu-Chek® Performa glikozes līmeņa mērierīces. Veicot periodiskās kvalitātes uzraudzības un tirgus pārraudzības procedūras, esam identificējuši, ka Accu-Chek® Performa glikozes līmeņa mērierīcēm, iespējams, var būt negaidīti īss akumulatora darbības laiks vai tās var neieslēgties.

Situācijas apraksts

Problēma tika atklāta mērierīces ražošanas procesā, kura laikā, iespējams, tika bojāts mērierīces iekšējais komponents. Nelielai daļai mērierīču atklātie bojājumi var radīt paātrinātu mērierīces akumulatora izlādēšanos. Roche Diabetes Care veica koriģējošas darbības, lai novērstu turpmāku šīs problēmas cēloņa atkārtošanos. Tomēr sliktākajā gadījumā šī problēma var izraisīt mērierīces nepieejamību lietotājam, savukārt nespēja veikt mērījumus var izraisīt terapijas izvēles aizkavēšanos, kas, iespējams, var izraisīt nopietnu saslimšanu. Tā kā pacientu drošība mums ir vissvarīgākā, mēs vēlamies Jums sniegt detalizētas instrukcijas par to, kā risināt šo problēmu, ja tā rodas.

Ietekmēto ierīču detaļas

Ir ietekmēti šādi produkti:

Komercnosaukums	
Accu-Chek® Performa glikozes līmeņa mērierīces	sērijas numuri starp XXX20000000 un XXX25525056

Koriģējošo darbību nepieciešamības pamatojums

Mērierīces iekšējā komponenta bojājums var izraisīt mērierīces nepieejamību lietotājam, savukārt nespēja veikt mērījumus var izraisīt terapijas izvēles aizkavēšanos, kas, iespējams, var izraisīt nopietnu saslimšanu.

Roche Diabetes Care veiktās darbības

Roche Diabetes Care ir veicis koriģējošas darbības, lai novērstu iekšējā komponenta bojājuma cēloni.

Accu-Chek® Performa glikozes līmeņa mērierīču lietotāju veicamās darbības

Lai novērstu jebkādu ar jaudu saistītu problēmu, skatiet lietotāja rokasgrāmatā sniegto informāciju par pareizu radušos kļūmju novēršanu. Ja lietotāja rokasgrāmatā sniegtās instrukcijas neatrisina problēmu, lūdzu, sazinieties ar mūsu Roche Diabetes Care klientu atbalsta dienestu pa tālruni 80008886, lai saņemtu turpmāku atbalstu.

Lietotāja papildinformācija par Accu-Chek® Performa glikozes līmeņa mērierīču apstrādi ir pieejama Accu-Chek.lv tīmekļa vietnē.

Lūdzu, skatiet tālāk minētos brīdinājumus un svarīgus paziņojumus par iespējamiem jaudas traucējumiem.

• **Paziņojums:**

Ja Jūs lietojat mērierīci ar sērijas numuru (kur "XXX" ir pirmie 3 sērijas numura cipari) minētajā ietekmēto sērijas numuru diapazonā, Jūs, iespējams, lietojat ietekmētu vai bojātu komponentu.

- Accu-Chek® Performa: staro XXX20000000 un XXX25525056

• **Ja Jūsu mērierīces sērijas numurs atbilst minētajam diapazonam, lūdzu, ņemiet vērā šādus brīdinājumus:**

1. Vienmēr turiet gatavībā rezerves akumulatoru.
2. Sagatavojiet rezerves testēšanas metodi.

Šī operatīvā drošuma paziņojuma komunikācija

Jūsu nacionālā atbildīgā varasiestāde ir informēta par šīm operatīvajām darbībām.

Mēs atvairināmies par sagādātajām neērtībām un ceram uz Jūsu sapratni un sadarbību.

Lūdzu, sazinieties ar mūsu Roche Diabetes Care klientu atbalsta dienestu pa tālruni 80008886 ja Jums ir nepieciešams papildus atbalsts Accu-Chek® Performa glikozes līmeņa mērierīces apstrādei vai, ja Jums rodas citi jautājumi vai šaubas. Mēs pateicamies par šīm svarīgajam paziņojumam veltīto laiku un uzmanību.

Ar cieņu,

Roche Diabetes Care.

