

Obvestilo za uporabnike (težave z napajanjem pri merilniku Accu-Chek Guide)



Nujno varnostno obvestilo

Ljubljana, 28. oktober 2019

Pomembno obvestilo o možnih težavah pri napajanju merilnikov ravni glukoze v krvi Accu-Chek® Guide

Spoštovani uporabnik/Spoštovana uporabnica,

v družbi Roche Diabetes Care se trudimo za najvišjo kakovost izdelkov in storitev, zavezali pa smo se tudi, da vas o možnih težavah čim prej obvestimo in nanje opozorimo. Zato vam sporočamo, da je pri merilnikih ravni glukoze v krvi Accu-Chek® Guide možna težava. V procesu stalnega spremljanja kakovosti in nadzora trga smo ugotovili, da je pri merilniku Accu-Chek® Guide možno:

- sporočilo o napaki E9 (kar pomeni, da je treba zamenjati bateriji),
- da se nepričakovano pojavi simbol izpraznjene baterije,
- da se baterije hitro izpraznijo (kratka življenjska doba baterij),
- da se merilnik ne vklopi.

Take težave z napajanjem lahko povzročijo začasno nedelovanje merilnika. Neuspešno merjenje lahko pomeni prepozno odločitev o zdravljenju in s tem vodi do resnega zdravstvenega stanja. Ker je varnost bolnikov naša prednostna skrb, vam pošiljamo napotke, z upoštevanjem katerih se lahko zagotovi optimalna življenjska doba baterij.

Poleg tega naj vas seznanimo s posebnimi navodili za ukrepanje ob težavah z napajanjem merilnika Accu-Chek® Guide. Nanašajo se na merilnike s serijsko številko nižjo od XXX11000001, pri čemer so "XXX" poljubne tri številke na začetku serijske številke. Ta je izpisana na hrbtni strani merilnika (na sliki desno je označena z rdečim okvirčkom).



Prosimo, preberite opozorila in pomembne opombe v nadaljevanju, da boste lahko zagotovili optimalno življenjsko dobo baterij, ter priporočila za ukrepanje ob težavah z napajanjem.

- **Opozorila:**
 1. Vedno imejte na zalogi rezerven komplet baterij.
 2. Življenjska doba baterij je odvisna od več dejavnikov, tudi od temperature in proizvajalca.
 3. Zagotovite si še nadomestno metodo merjenja ravni glukoze v krvi.
- **Če je merilnik vključen in se na zaslonu izpiše napaka E9 ali prikaže simbol izpraznjenih baterij:**
 1. Merilnik prestavite v primerno okolje, da tako zagotovite optimalno delovanje baterij in njihovo življenjsko dobo.
 2. Merilnik izklopite in nato ponovno vklopite.
 3. Če težava še ni odpravljena, izvedite ponovni zagon merilnika:
 - Odstranite obe bateriji.

- Pritisnite in vsaj 2 sekundi držite tipko za vklop/izklop/nastavitev/V redu.
 - Ponovno vstavite bateriji.
4. Če težava ostaja tudi po ponovnem zagonu merilnika, zamenjajte bateriji z novima, kot piše v navodilih za uporabo. Uporabite visokokakovostne baterije, na primer Panasonic.
 5. Če se z zamenjavo baterij težava ne reši, prosimo, da pokličete Center za pomoč uporabnikom Accu-Chek (na brezplačno telefonsko številko 080 12 32).
- **Če se merilnik ne vklopi ali če je življenjska doba baterij kratka:**
 1. Merilnik prestavite v primerno okolje, da tako zagotovite optimalno delovanje baterij in njihovo življenjsko dobo.
 2. Izvedite ponovni zagon merilnika:
 - Odstranite obe bateriji.
 - Pritisnite in vsaj 2 sekundi držite tipko za vklop/izklop/nastavitev/V redu.
 - Ponovno vstavite bateriji.
 3. Če težava ostaja tudi po ponovnem zagonu merilnika, zamenjajte bateriji z novima, kot piše v navodilih za uporabo. Uporabite visokokakovostne baterije, na primer Panasonic.
 4. Če se z zamenjavo baterij težava ne reši, prosimo, da pokličete Center za pomoč uporabnikom Accu-Chek (na brezplačno telefonsko številko 080 12 32).

Težavo smo temeljito preučili in ugotovili glavni vzrok zanjo, zato smo že začeli ustrezno ukrepati. To pomeni nekaj izboljšav v dizajnu merilnika, zaradi katerih bo merilnik odpornjši na vplive, ki posredno škodijo delovanju baterij.

O tem so obveščeni tudi Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP), zdravstveni strokovnjaki, dobavitelji in maloprodaja. Obvestilo je na voljo tudi na naši spletni strani www.accu-chek.si.

Iskreno se opravičujemo za morebitne nevšečnosti in upamo, da vam bodo priloženi napotki pomagali pri vami, zanesljivi in sprejemljivi uporabi merilnika ravni glukoze v krvi Accu-Chek® Guide.

Če potrebujete dodatno svetovanje o delovanju merilnikov Accu-Chek® Guide ali za nadaljnja vprašanja in zadrege se obrnite na Center za pomoč uporabnikom Accu-Chek (na brezplačni telefonski številki 080 12 32). Z natančnim spremljanjem poročil uporabnikov lahko prepoznamo težave in izvajamo rešitve. Hvala za vaš čas in pozornost, ki ste jo namenili temu pomembnemu obvestilu.

S prijaznimi pozdravi,

Roche Diabetes Care

Referenčna oseba za stike:

Peter Bratušek, mag. farm.

Vodja Roche diagnostike za Slovenijo in Hrvaško

Roche farmacevtska družba d.o.o., Stegne 13 G, Ljubljana

Center za pomoč uporabnikom Accu-Chek: brezplačen telefon **080 12 32**

Spodnji podpis potrjuje, da je bil o tem obvestilu obveščen ustrezen organ za medicinske pripomočke.

Podpis:

Peter Bratušek, mag. farm.

I.r.