

# Nujno varnostno obvestilo



## Merilniki ravni glukoze v krvi Accu-Chek® Aviva

Varnostno obvestilo za: **uporabnike**

Številka varnostnega obvestila: SB\_RDC\_2019\_06

Ljubljana, 15. november 2019

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

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® Aviva možna težava. V procesu stalnega spremljanja kakovosti in nadzora trga smo ugotovili, da je pri merilnikih Accu-Chek® Aviva možna **nepričakovano kratka življenjska doba baterij** ali pa **se merilnik ne vklopi**.

#### **Opis težave**

Težavo smo zaznali v proizvodnem procesu, pri katerem se je lahko poškodoval en sestavni del. Pri majhnem deležu merilnikov ta napaka lahko povzroči hitrejšo izpraznitev baterije v merilniku. Družba Roche Diabetes Care je že uvedla korektivne ukrepe za odpravo te napake. V najslabšem primeru ta napaka povzroči nedelovanje merilnika, tako da si uporabnik z njim ne more izmeriti ravni glukoze v krvi. Neuspešno merjenje pa lahko pomeni prepozno odločitev o zdravljenju, kar vodi do resnega zdravstvenega stanja. Ker je naša prednostna naloga varnost uporabnikov, vas v nadaljevanju seznanjamo z navodili za ukrepanje, če opazite tako težavo.

#### **Podrobnosti o napravah s težavami**

Opisana težava je možna pri naslednjih izdelkih:

Komercialno ime	
Merilniki ravni glukoze v krvi Accu-Chek® Aviva	S serijsko številko od XXX05000001 do XXX06335297 ALI s serijsko številko od XXX20000000 do XXX23284925

#### **Utemeljitev korektivnega ukrepa**

Zaradi poškodovanega sestavnega dela merilnika si uporabnik ne more izmeriti ravni glukoze v krvi. Neuspešno merjenje pa lahko pomeni prepozno odločitev o zdravljenju in s tem vodi do resnega zdravstvenega stanja.

#### **Ukrepi družbe Roche Diabetes Care**

Družba Roche Diabetes Care je že uvedla korektivne ukrepe za odpravo vzroka poškodbe sestavnega dela v merilniku.

#### **Ukrepi uporabnikov merilnikov Accu-Chek® Aviva**

Vsako težavo z napajanjem merilnika začnite reševati z navodili za uporabo, saj je v poglavju o odpravljanju težav zapisano, kako se jih pravilno lotiti. Če težave ne morete odpraviti s pomočjo navodil za uporabo,

prosimo, da pokličete Center za pomoč uporabnikom Accu-Chek (na brezplačno telefonsko številko 080 12 32). Dodatne informacije za uporabnike merilnikov Accu-Chek® Aviva so tudi na spletni strani [www.accu-chek.si](http://www.accu-chek.si).

**Prosimo, preberite tudi nadaljnja opozorila in obvestila o možni težavi z napajanjem merilnika.**

• **Obvestilo:**

Če uporabljate merilnik s serijsko številko v skupini serijskih številok ("XXX" pomeni poljubne prve tri številke v serijski številki), navedeni v naslednjih alinejah, ima vaš merilnik morda poškodovan sestavni del.

- Accu-Chek® Aviva: od XXX05000001 do XXX06335297 ALI
- Accu-Chek® Aviva: od XXX20000000 do XXX23284925

• **Če ugotovite, da imate merilnik s serijsko številko v skupini navedenih serijskih številok, prosimo, da storite naslednje:**

1. Vedno imejte na zalogi tudi rezervne baterije.
2. Zagotovite si še nadomestno metodo merjenja ravni glukoze v krvi.

**Komuniciranje o tem varnostnem obvestilu**

O vsem tem je obveščena tudi Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP).

Iskreno se opravičujemo za morebitne nevšečnosti ter vas prosimo za razumevanje in nadaljnje sodelovanje.

Če potrebujete dodatno svetovanje o delovanju merilnikov Accu-Chek® Aviva ali za nadaljnja vprašanja in zadrege se obrnite na Center za pomoč uporabnikom Accu-Chek (na brezplačni telefonski številki 080 12 32). 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.

