

# Kiireloomuline valdkonna ohutusteatis

## Accu-Chek® Performa glükomeetrid

Tootja viide: SB\_RDC\_2019\_06

### Oluline teave Accu-Chek® Performa glükomeetrite kohta, millel võib esineda toitega seotud probleeme

Lugupeetud kliendid,

Roche Diabetes Care soovib pakkuda kõrgeima kvaliteediga tooteid ja teenuseid ning hoida teid alati kursis, kui esineb mõni võimalik probleem, millest peaksite teadlik olema. Seetõttu tahame teid täna teavitada võimalikust probleemist, mis võib esineda seoses Accu-Chek® Performa glükomeetritega. Pideva kvaliteedijärelevalve ja turujärelevalveprotsessi osana tuvastasime, et Accu-Chek® Performa glükomeetritel võib **patarei tööaeg olla ootamatult lühike või ei lülitu seade sisse.**

### Olukorra kirjeldus

Glükomeetri tootmisprotsessis avastati probleem, kus glükomeetri sisemine komponent võis saada kahjustatud. Väikeses protsendis glükomeetrites võib see kahjustus põhjustada glükomeetri patarei kiirenenud tühjenemise. Roche Diabetes Care rakendas parandusmeetmeid, et vältida selle põhjuse kordumist tulevikus. Halvimal juhul võib selle probleemi tõttu siiski juhtuda, et glükomeetrit ei saa kasutada ning veresuhkru mõõtmata jätmine võib põhjustada raviotsuste edasilükkamise, mis võib kaasa tuua raske tervisehäire. Kuna patsientide ohutus on meie peamine eesmärk, soovime anda teile üksikasjalikud juhised probleemi lahendamiseks, kui see peaks esinema.

### Mõjutatud seadmete üksikasjad

Probleem puudutab järgmisi tooteid.

Kaubanduslik nimetus	
Accu-Chek® Performa glükomeetrid	seerianumbritega vahemikus XXX20000000 kuni XXX25525056

### Parandusmeetme aluseks olev põhjendus

Glükomeetri sisemise komponendi kahjustuse tõttu võib juhtuda, et glükomeetrit ei saa kasutada ning veresuhkru mõõtmata jätmine võib põhjustada raviotsuste edasilükkamise, mis võib kaasa tuua raske tervisehäire.

### Roche Diabetes Care'i poolt kasutusele võetud meetmed

Roche Diabetes Care rakendas parandusmeetmeid, et kõrvaldada sisemise komponendi kahjustuse algpõhjus.

### Meetmed, mida Accu-Chek® Performa glükomeetri kasutajad peavad rakendama

Toitega seotud probleemide tõrkeotsinguks lugege kasutusjuhendis sisalduvaid juhiseid võimalike vigade asjakohase käsitlemise kohta. Kui kasutusjuhendis toodud juhised ei lahenda probleemi, võtke täiendava toe saamiseks ühendust *Surgitech'i* klienditeeninduse telefonil +372 6460660. Lisateavet Accu-Chek® Performa glükomeetrite kasutamise kohta leiате veebilehelt Accu-Chek.ee .

## Allpool leiate järgmised hoiatused ja olulised teated võimalike toiteprobleemide kohta.

- **Märkus:**

Kui kasutate määratletud seerianumbrite (kus „XXX“ on seerianumbri esimesed 3 numbrit) vahemikus olevat glükomeetrit, võib teil olla glükomeeter, mida kahjustatud komponent võib mõjutada.

- *Accu-Chek® Performa*: vahemikus XX20000000 kuni XXX25525056.

- **Kui arvate, et teil on probleemist mõjutatud seerianumbrite vahemikus olev glükomeeter, lugege järgmisi hoiatusi:**

1. Hoidke alati käepärast komplekt varupatareisid.
2. Tagage endale veresuhkru mõõtmise varumeetod.

## Valdkonna ohutusteatisega seotud teated

Teie kohalikku pädevat asutust on sellest valdkonda puudutavast meetmest teavitatud.

Vabandame siiralt võimalike ebamugavuste pärast ja loodame teie mõistmisele ja koostööle.

Kui teil on vaja täiendavaid nõuandeid Accu-Chek® Performa glükomeetrite kasutamise kohta või kui teil on lisaküsimusi või probleeme, helistage *Surgitech*'i klienditeeninduse telefonile +372 6460660. Täname, et pühendasite oma aega ja tähelepanu sellele olulisele teatisele.

Parimate soovidega

*Roche Diabetes Care*

