

Obavijest zdravstvenim radnicima (Accu-Chek Guide: Problem s napajanjem)



Sigurnosna Obavijest

Roche d.o.o.

Ulica grada Vukovara 269a

10000 Zagreb

Zagreb, 4.10.2019.

Mjerač glukoze u krvi Accu-Chek Guide: Potencijalni problemi povezani s napajanjem

Poštovani,

U tvrtki Roche Diabetes trudimo se održavati najvišu kvalitetu naših proizvoda i usluga te smo posvećeni pravovremenom informiranju naših korisnika o potencijalnim problemima. Zbog toga Vas želimo informirati o problemu koji bi se mogao pojaviti s uređajem za mjerenje glukoze u krvi Accu-Check Guide. Tijekom kontinuiranog praćenja kvalitete i nadzora tržišta, Roche je utvrdio sljedeće potencijalne probleme povezane s mjeračem glukoze u krvi Accu-Chek:

- prikazivanje pogreške E-9 na zaslonu (ukazuje da baterija treba biti zamijenjena)
- neočekivano prikazivanje ikone za slabu bateriju
- kratki vijek trajanja baterije
- uređaj se ne želi uključiti.

Navedeni problemi s napajanjem mogu rezultirati da je mjerenje privremeno onemogućeno. Nemogućnost mjerenja može uzrokovati odgodu u donošenju odluke za uzimanje terapije i potencijalno može dovesti do ozbiljnijeg zdravstvenog stanja. Budući da je sigurnost pacijenata naša primarna briga, želimo Vas informirati o napomenama navedenim u nastavku ove obavijesti kako bismo osigurali optimalan rad baterije uređaja.

Osим toga, želimo Vas informirati o posebnim uputama za rješavanje poteškoća s napajanjem na mjeraču glukoze u krvi Accu-Check Guide. Ova obavijest se odnosi na uređaje sa serijskim brojevima XXX11000001, gdje su "XXX" prve 3 znamenke serijskog broja.

Obavijest zdravstvenim radnicima (Accu-Chek Guide: Problem s napajanjem)



Sigurnosna Obavijest

Serijski broj možete pronaći na stražnjoj strani uređaja (označen crvenim pravokutnikom na slici ispod).



U nastavku su navedena upozorenja i važne napomene kako biste osigurali optimalan rad baterije i preporuke za rješavanje problema s napajanjem.

- **Upozorenje:**
 1. Uvijek imajte rezervni set baterija.
 2. Vijek trajanja baterije može varirati s obzirom na vanjsku temperaturu i na proizvođača baterije.
 3. Na raspolaganju imajte zamjensku metodu za mjerenje glukoze u krvi.

- **U slučaju kada je mjerač uključen i na ekranu se prikazuje E-9 greška ili ikona za slabu bateriju:**
 1. Mjerenje nastojite provoditi u optimalnim vanjskim uvjetima/okruženju kako biste osigurali optimalan rad baterije.
 2. Isključite, a zatim ponovno uključite uređaj.
 3. Resetirajte uređaj ukoliko se problem nastavlja:
 - a. Izvadite bateriju
 - b. Pritisnite i držite tipku Power/Set/OK najmanje 2 sekunde
 - c. Ponovno umetnite bateriju
 4. Zamijenite bateriju novom baterijom prema uputama u priručniku ukoliko se problem javlja i nakon resetiranja uređaja. Savjet je koristiti baterije veće kvalitete poput *Panasonic* baterija.
 5. Ukoliko zamjena baterije ne riješi problem, molimo Vas da kontaktirate našu Roche Diabetes Care službu za korisnike za daljnju podršku na broj 0800 60 00 60.

Obavijest zdravstvenim radnicima (Accu-Chek Guide: Problem s napajanjem)



Sigurnosna Obavijest

- **Slučaj kada se uređaj ne želi uključiti ili baterija ima kratki vijek trajanja:**
 1. Mjerenje nastojite provoditi u optimalnim vanjskim uvjetima/okruženju kako biste osigurali optimalan rad baterije.
 2. Isključite, a zatim ponovno uključite uređaj.
 3. Resetirajte uređaj ukoliko se problem nastavlja:
 - b. Izvadite bateriju
 - c. Pritisnite i držite tipku Power/Set/OK najmanje 2 sekunde
 - d. Ponovno umetnite bateriju
 4. Zamijenite bateriju novom baterijom prema uputama u priručniku ukoliko se problem javlja i nakon resetiranja uređaja. Savjet je koristiti baterije veće kvalitete poput *Panasonic* baterija.
 5. Ukoliko zamjena baterije ne riješi problem, molimo Vas da kontaktirate našu Roche Diabetes Care službu za korisnike za daljnju podršku na broj 0800 60 00 60.

Ovaj problem temeljito je istražen kako bi se pronašao uzrok ovog problema i na temelju istrage provedene su odgovarajuće korektivne mjere. Mjere uključuju poboljšanja u dizajnu uređaja kako bi uređaji bili otporniji u pogledu vijeka trajanja baterije.

Vaše nacionalno nadležno tijelo, zdravstveni radnici, distributeri i prodajna mjesta obaviješteni su o ovoj akciji. Informacije su također dostupne na našoj web stranici www.accu-chek.com.

Iskreno se ispričavamo zbog mogućih neugodnosti i nadamo se da su Vam informacije za rukovanje iz ove obavijesti omogućile sigurnije i pouzdanije korištenje Accu-Chek uređaja za mjerenje glukoze u krvi.

U slučaju bilo kakvih dodatnih pitanja ili nedoumica u vezi rada na mjeraču glukoze u krvi Accu-Chek slobodno kontaktirajte Roche Diabetes Care službu za korisnike na broj 0800 60 00 60. Kroz praćenje izvještaja od strane naših korisnika u mogućnosti smo prepoznati potencijalne probleme i primijeniti moguća rješenja istih. Cijenimo vaše vrijeme i pažnju.

Lijep pozdrav,

Roche Diabetes Care

Roche d.o.o.

Ulica grada Vukovara 269a

10000 Zagreb



Obavijest distributeru (Accu-Chek Guide: Problem s napajanjem)

Sigurnosna obavijest

Roche d.o.o.

Ulica grada Vukovara 269a

10000 Zagreb

Zagreb, 4.10.2019.

Mjerač glukoze u krvi Accu-Chek Guide: Potencijalni problemi povezani s napajanjem

Poštovani,

U tvrtki Roche Diabetes trudimo se održavati najvišu kvalitetu naših proizvoda i usluga te smo posvećeni pravovremenom informiranju naših korisnika o potencijalnim problemima. Zbog toga Vas želimo informirati o problemu koji bi se mogao pojaviti s uređajem za mjerenje glukoze u krvi Accu-Check Guide. Tijekom kontinuiranog praćenja kvalitete i nadzora tržišta, Roche je utvrdio sljedeće potencijalne probleme povezane s mjeračem glukoze u krvi Accu-Chek:

- prikazivanje pogreške E-9 na zaslonu (ukazuje da baterija treba biti zamijenjena)
- neočekivano prikazivanje ikone za slabu bateriju
- kratki vijek trajanja baterije
- uređaj se ne želi uključiti.

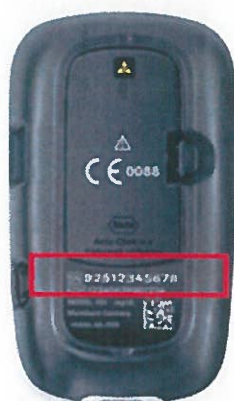
Navedeni problemi s napajanjem mogu rezultirati da je mjerenje privremeno onemogućeno. Nemogućnost mjerenja može uzrokovati odgodu u donošenju odluke za uzimanje terapije i potencijalno može dovesti do ozbiljnijeg zdravstvenog stanja. Budući da je sigurnost pacijenata naša primarna briga, želimo Vas informirati o napomenama navedenim u nastavku ove obavijesti kako bismo osigurali optimalan rad baterije uređaja.

Osim toga, želimo Vas informirati o posebnim uputama za rješavanje poteškoća s napajanjem na mjeraču glukoze u krvi Accu-Check Guide. Ova obavijest se odnosi na uređaje sa serijskim brojevima XXX11000001, gdje su "XXX" prve 3 znamenke serijskog broja.

Obavijest distributeru (Accu-Chek Guide: Problem s napajanjem)

Sigurnosna obavijest

Serijski broj možete pronaći na stražnjoj strani uređaja (označen crvenim pravokutnikom na slici ispod).



U nastavku su navedena upozorenja i važne napomene kako biste osigurali optimalan rad baterije i preporuke za rješavanje problema s napajanjem.

- **Upozorenje:**
 1. Uvijek imajte rezervni set baterija.
 2. Vijek trajanja baterije može varirati s obzirom na vanjsku temperaturu i na proizvođača baterije.
 3. Na raspolaganju imajte zamjensku metodu za mjerenje glukoze u krvi.

- **U slučaju kada je mjerač uključen i na ekranu se prikazuje E-9 greška ili ikona za slabu bateriju:**
 1. Mjerenje nastojite provoditi u optimalnim vanjskim uvjetima/okruženju kako biste osigurali optimalan rad baterije.
 2. Isključite, a zatim ponovno uključite uređaj.
 3. Resetirajte uređaj ukoliko se problem nastavlja:
 - a. Izvadite bateriju
 - b. Pritisnite i držite tipku Power/Set/OK najmanje 2 sekunde
 - c. Ponovno umetnite bateriju
 4. Zamijenite bateriju novom baterijom prema uputama u priručniku ukoliko se problem javlja i nakon resetiranja uređaja. Savjet je koristiti baterije veće kvalitete poput *Panasonic* baterija.
 5. Ukoliko zamjena baterije ne riješi problem, molimo Vas da kontaktirate našu Roche Diabetes Care službu za korisnike za daljnju podršku na broj 0800 60 00 60.

Obavijest distributeru (Accu-Chek Guide: Problem s napajanjem)

Sigurnosna obavijest

- **Slučaj kada se uređaj ne želi uključiti ili baterija ima kratki vijek trajanja:**
 1. Mjerenje nastojite provoditi u optimalnim vanjskim uvjetima/okruženju kako biste osigurali optimalan rad baterije.
 2. Isključite, a zatim ponovno uključite uređaj.
 3. Resetirajte uređaj ukoliko se problem nastavlja:
 - b. Izvadite bateriju
 - c. Pritisnite i držite tipku Power/Set/OK najmanje 2 sekunde
 - d. Ponovno umetnite bateriju
 4. Zamijenite bateriju novom baterijom prema uputama u priručniku ukoliko se problem javlja i nakon resetiranja uređaja. Savjet je koristiti baterije veće kvalitete poput *Panasonic* baterija.
 5. Ukoliko zamjena baterije ne riješi problem, molimo Vas da kontaktirate našu Roche Diabetes Care službu za korisnike za daljnju podršku na broj 0800 60 00 60.

Ovaj problem temeljito je istražen kako bi se pronašao uzrok ovog problema i na temelju istrage provedene su odgovarajuće korektivne mjere. Mjere uključuju poboljšanja u dizajnu uređaja kako bi uređaji bili otporniji u pogledu vijeka trajanja baterije.

Vaše nacionalno nadležno tijelo, zdravstveni radnici, distributeri i prodajna mjesta obaviješteni su o ovoj akciji. Informacije su također dostupne na našoj web stranici www.accu-chek.com.

Iskreno se ispričavamo zbog mogućih neugodnosti i nadamo se da su Vam informacije za rukovanje iz ove obavijesti omogućile sigurnije i pouzdanije korištenje Accu-Chek uređaja za mjerenje glukoze u krvi.

U slučaju bilo kakvih dodatnih pitanja ili nedoumica u vezi rada na mjeraču glukoze u krvi Accu-Chek slobodno kontaktirajte Roche Diabetes Care službu za korisnike na broj 0800 60 00 60. Kroz praćenje izvještaja od strane naših korisnika u mogućnosti smo prepoznati potencijalne probleme i primijeniti moguća rješenja istih. Cijenimo vaše vrijeme i pažnju.

Lijep pozdrav,

Roche Diabetes Care



Roche d.o.o.

Ulica grada Vukovara 269a

10000 Zagreb