

Aviso Urgente de Segurança



Comunicação dirigida ao utilizador

Referência Roche: SB_RDC_2019_03

Amadora, 22 de outubro de 2019

Informação relevante sobre possíveis ocorrências relacionadas com as pilhas do medidor de glicose Accu-Chek® Guide

Estimado (a) cliente,

A Roche Diabetes Care (RDC) está continuamente empenhada em entregar produtos e serviços com elevados padrões de qualidade e compromete-se a manter os seus utilizadores informados sempre que se verifique alguma situação sobre a qual devam ter conhecimento. Neste sentido, a RDC está a notificá-lo para o informar acerca de uma situação que pode ocorrer com o medidor de glicose Accu-Chek® Guide. Como parte da monitorização contínua de qualidade e do processo de vigilância do mercado, a Roche identificou que o medidor de glicose Accu-Chek® Guide pode potencialmente:

- Apresentar o erro E-9 (indica que as pilhas necessitam de ser substituídas)
- Apresentar o ícone de bateria fraca de forma inesperada
- Ter pilhas com um curto tempo de vida
- Não ligar

Questões relacionadas com a bateria, tais como as listadas anteriormente, podem resultar numa indisponibilidade temporária do medidor. A impossibilidade de realização do teste pode levar a um atraso na decisão terapêutica e potencialmente conduzir a uma condição médica grave. Como a segurança do paciente é prioridade da RDC, gostaríamos de lhe transmitir as recomendações abaixo de forma a garantir um desempenho adequado das pilhas.

Adicionalmente, gostaríamos também de informá-lo com instruções específicas sobre como gerir questões relacionadas com as pilhas do medidor de glicose Accu-Chek® Guide. Esta situação aplica-se aos medidores com o número de série inferior a XXX11000001 (“XXX” são os três primeiros dígitos do número de série). O número de série pode ser encontrado na parte de trás do medidor, conforme destacado pelo retângulo vermelho apresentado na imagem.



Tenha por favor em consideração os seguintes avisos e recomendações importantes de forma a garantir o desempenho ótimo das pilhas e ainda as recomendações sobre como gerir questões de bateria do produto.



Roche Sistemas de Diagnósticos, Lda.

Estrada Nacional, nº 249-1
2720-413 Amadora
Portugal

Matrícula C.R.C. nº 14912
Amadora
Pessoa Colectiva PT
504282921
Capital Social 2.575.458,26 €

Tel. +351 21 425 70 00
Fax +351 21 417 13 13

- **Aviso:**

1. Tenha sempre consigo um conjunto adicional de pilhas.
2. A duração das pilhas pode variar devido a fatores como a temperatura e o fabricante das pilhas.
3. Tenha disponível um método alternativo para realizar as medições.

- **Se o medidor estiver ligado e apresentar o erro E-9 ou o ícone de bateria fraca:**

1. Leve o medidor para um ambiente ameno de forma a garantir o desempenho ótimo das pilhas.
2. Desligue o medidor e volte a ligá-lo.
3. Se o problema persistir, reinicie o medidor, efetuando os seguintes passos:
 - o Remova as pilhas
 - o Pressione e mantenha o botão Ligar/Configurar/OK por pelo menos 2 segundos
 - o Reinsira as pilhas
4. Se o problema persistir após reiniciar o medidor, substitua as pilhas por outras novas de acordo com as instruções do manual do utilizador. Utilize pilhas de elevada qualidade no medidor, como por exemplo as pilhas Panasonic.
5. Se a substituição das pilhas não resolver a situação, por favor contacte a linha de Apoio ao Cliente Accu-Chek 800 200 265 (dias úteis das 08:30h às 18:30h) para obter suporte adicional.

- **Se o medidor não ligar ou tiver pilhas com duração curta:**

1. Leve o medidor para um ambiente ameno de forma a garantir o desempenho ótimo das pilhas.
2. Reinicie o medidor, efetuando os seguintes passos:
 - o Remova as pilhas
 - o Pressione e mantenha o botão Ligar/Configurar/OK por pelo menos 2 segundos
 - o Reinsira as pilhas
3. Se o problema persistir após reiniciar o medidor, substitua as pilhas por novas de acordo com as instruções do manual do utilizador. Utilize pilhas de elevada qualidade no medidor, como por exemplo as pilhas Panasonic.
4. Se a substituição das pilhas não resolver a situação, por favor contacte a linha de Apoio ao Cliente Accu-Chek 800 200 265 (dias úteis das 08:30h às 18:30h) para obter suporte adicional.

Foi conduzida uma investigação para identificar a causa da situação, tendo sido já implementadas medidas corretivas apropriadas. Estas medidas incluem melhorias na conceção do produto de forma a tornar os medidores mais robustos relativamente a questões relacionadas com o desempenho das pilhas.

Este Aviso de Segurança está também disponível no website www.accu-chek.pt.

Lamentamos qualquer inconveniente que esta situação possa causar e esperamos que a informação fornecida nesta comunicação suporte a utilização segura, confiante e satisfatória do medidor de glicose sanguínea Accu-Chek® Guide.

É através da monitorização rigorosa das situações reportadas pelos clientes que a RDC identifica estas questões e implementa soluções. Agradecemos desde já o tempo e atenção dispensada na leitura deste Aviso de Segurança.

Comunicação deste aviso de segurança

De modo a assegurar a eficácia da ação corretiva, por favor tenha este aviso e as respetivas ações em consideração por um período de tempo adequado.

Esta ação foi previamente comunicada ao Infarmed.

Lamentamos qualquer inconveniente que esta situação possa causar e agradecemos a V/ compreensão e colaboração.

Sem outro assunto de momento, encontramos-nos ao dispor para qualquer informação adicional, através do nosso Serviço de Assistência a Clientes:

- Se assunto relacionado com bombas infusoras de insulina e calculadores de insulina rápida: 800 911 912 (disponível 24h por dia)
- Se assunto relacionado com medidores de glicemia 800 200 265 (dias úteis das 08:30h às 18:30h)

Com os melhores cumprimentos,

Roche Diabetes Care



Rita Boavida

Product Manager



Raquel Barreiros

Regulatory & Safety Specialist