



Nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu
Datum: 20. 7. 2018

Zadeva: Pomembne informacije v zvezi z merilnikom glukoze v krvi
CONTOUR® NEXT USB – potencialno nepravilna merska enota

Spoštovani uporabnik izdelkov Ascensia,

ker je varnost naših strank naša najvišja prioriteta, vas obveščamo o težavi, ki smo jo ugotovili pri manjšem številu merilnikov glukoze v krvi CONTOUR® NEXT USB.

Odkrili smo, da bi en merilnik specifične serije kompletov moral vsebovati merilnik z merskimi enotami, nastavljenimi na mmol/l, ki je standardna merska enota za Slovenijo, vendar pa je bil namesto tega komplet izdelan z merilnikom z merskimi enotami, nastavljenimi na mg/dl. Na podlagi naših evidenc menimo, da ste morebiti prejeli komplet za merjenje, ki vsebuje merilnik z nepravilno mersko enoto.

Odčitki glukoze v mg/dl so cela števila med 20 do 600, medtem ko odčitki v mmol/l vsebujejo decimalne vejice in so v obsegu od 1,1 do 33,3. Ta števila se med seboj **zelo razlikujejo**.

Čeprav za vrednostmi glukoze, ki so prikazane na ekranih naših merilnikov, stojijo merske enote, lahko merilniki z napačnimi merskimi enotami povzročijo morebitne napačne interpretacije rezultatov vrednosti glukoze v krvi in vodijo v neustrezno zdravljenje.

Kaj morate storiti?

1. Potrdite, če je vaš merilnik iz kompleta s št. lota **DP01L044P**, št. artikla **83788985 (SKU 7416)** in serijsko št.: **4992484**. *Te podatke lahko najdete na zadnji strani merilnika in na zunanji ovojnini izdelka.*
2. Če se št. lota, št. artikla in SKU št. ujemajo s številkami v tem obvestilu in če ima vaš merilnik zgoraj navedeno serijsko številko, potem nemudoma prenehajte uporabljati merilnik glukoze v krvi CONTOUR® NEXT USB.
3. Prosimo, stopite v stik s Službo za podporo strankam podjetja Ascensia Diabetes Care po tel. 01 54 25 111 ali elektronski pošti na tajnstvo@zaloker-zaloker.si in sporočite ekipi za podporo strankam, da ste prejeli obvestilo, v katerem je navedeno, da ste morebiti prejeli merilnik CONTOUR® NEXT USB z napačno mersko enoto.
4. Podpora strankam podjetja Ascensia Diabetes Care vas bo prosila, da sledite njihovim navodilom in vrnete svoj izdelek CONTOUR® NEXT USB. Podjetje Ascensia vam bo poslalo brezplačen nadomestni komplet za merjenje.

Pristojni organ JAZMP je bil obveščen o tej napaki.



Zahvaljujemo se vam za vaše sodelovanje in se vam opravičujemo za morebitne nastale nevspečnosti. Podjetje Ascensia Diabetes Care je zavezano varnosti pacientov, zato cenimo vaše takojšnje reševanje te zadeve.

Za kakršna koli vprašanja prosimo, da stopite v stik s Službo za podporo strankam podjetja Ascensia Diabetes Care po tel. 01 54 25 111 ali elektronski pošti na tajnistvo@zaloker-zaloker.si

Lep pozdrav,

Ascensia Diabetes Care