

Notificação ao Usuário, Paciente, Profissional de Saúde e Cliente

(Problema de Bateria Accu-Chek Guide)

São Paulo, 04 de Novembro de 2019.

NOTA: Informação importante sobre possíveis problemas de bateria nos Monitores Accu-Chek® Guide

Prezados usuários, pacientes, profissionais de saúde e clientes,

Na Roche Diabetes Care, prezamos pela qualidade e nos comprometemos a mantê-los sempre informado sobre eventuais problemas identificados em nossos produtos e/ou serviços, sendo assim, gostaríamos de esclarecê-los sobre um possível mal funcionamento em nossos monitores de glicemia Accu-Chek® Guide. Através das nossas ações de monitoramento, tecnovigilância e pós-comercialização, identificamos que os monitores podem apresentar os seguintes erros:

- Indicação de ícone que as baterias devem ser substituídas (Erro E-9).
- Indicação de ícone de bateria baixa.
- Encurtamento do tempo de vida das baterias.
- Dispositivo não ligar.

Esses possíveis problemas são relacionados apenas à bateria dos monitores, podendo resultar na indisponibilidade para utilização pelo seu usuário em testes de medição de glicose.

Como a segurança do paciente é nossa prioridade, gostaríamos de comunicá-los sobre a melhor forma de lidar com o mal funcionamento da bateria dos monitores Accu-Chek® Guide, caso ele venha a ocorrer.

Essas instruções se aplicam aos Monitores Accu-Chek® Guide cujos números de série são inferiores a XXX11000001, onde "XXX" são os três primeiros dígitos do número de série. O número de série do seu dispositivo pode ser identificado na parte traseira do dispositivo, indicado por um retângulo vermelho, como na imagem ao lado.



Por favor, vejam abaixo avisos e recomendações importantes para otimização das baterias:

1. Tenha disponível um conjunto de baterias reserva.
2. O tempo de vida das baterias pode variar devido a fatores de uso e fabricante.

Caso o Monitor apresente os seguintes erros: E-9, pouca bateria ou não ligue:

1. Desligue o dispositivo e ligue novamente.
2. Caso o problema continue, reinicie o dispositivo conforme explicado abaixo:
 - Retire as baterias;
 - Mantenha apertado o botão Liga/Desliga/Configuração/OK durante, pelo menos, 2 segundos;
 - Coloque as baterias novamente no monitor.
3. Caso o problema persista após o reinício do dispositivo, substitua as atuais baterias por novas. Sugerimos baterias de alta qualidade, como do fabricante Panasonic.
4. Se a substituição das baterias não resolver o problema, por favor entre em contato através do site <https://www.accu-chek.com.br/fale-conosco>, ou contate nossa Central de Relacionamento Accu-Chek Responde através do número 0800 77 20 126 (De segunda a sexta das 08 às 19hs, e aos sábados das 09 às 15hs, exceto feriados).

Aproveitamos a oportunidade para informar que já investigamos a causa desse possível mal funcionamento e já iniciamos a implementação das medidas de correção necessárias.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (“ANVISA”), os profissionais de saúde, distribuidores e varejistas também estão sendo comunicados sobre essa questão. Mais informações também estão disponíveis no site www.accu-chek.com.

Nós pedimos nossas sinceras desculpas pelo inconveniente e esperamos que as informações de manuseio oferecidas nesta carta possibilitem o uso seguro, satisfatório e confiável dos monitores Accu-Chek® Guide.

Por favor não deixe de entrar em contato conosco através dos nossos canais de comunicação, caso necessite de qualquer outro aconselhamento relacionado à utilização dos monitores Accu-Chek® Guide.

Atenciosamente,
Roche Diabetes Care Brasil.