

วันที่ 6 พฤศจิกายน 2562

เรียน ท่านผู้มีอุปการคุณ

เรื่อง รายงานเกี่ยวกับกรณีอายุการใช้งานแบตเตอรี่ของเครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือด แอคคิว-เช็ค รุ่น เพอร์ฟอร์มา

บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ มุ่งมั่นในการผลิตสินค้าภายใต้มาตรฐานสูงสุด และยึดมั่นในการให้ข้อมูลที่มีผลต่อการใช้งานผลิตภัณฑ์ บริษัทฯ ขอแจ้งให้ทราบเกี่ยวกับกรณีที่อาจส่งผลกระทบต่อการใช้งานของเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือด แอคคิว-เช็ค รุ่น เพอร์ฟอร์มา

จากกระบวนการตรวจสอบและเฝ้าระวังคุณภาพสินค้าอย่างต่อเนื่อง บริษัทฯ พบว่าในการใช้งานเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือด แอคคิว-เช็ค รุ่น เพอร์ฟอร์มา อาจเกิดกรณีแบตเตอรี่มีอายุการใช้งานสั้น หรือ ไม่สามารถเปิดเครื่องได้

บริษัทฯ ตรวจสอบว่าระหว่างกระบวนการผลิตได้เกิดความเสียหายของส่วนประกอบภายในของเครื่องบางส่วนในเปอร์เซ็นต์ต่ำ และความเสียหายนี้อาจส่งผลต่ออายุการใช้งานของแบตเตอรี่ ทั้งนี้ บริษัทฯ ได้ทำการตรวจสอบอย่างละเอียด และได้ดำเนินการแก้ไขสาเหตุของกรณีข้างต้นแล้วเพื่อป้องกันปัญหาที่จะเกิดขึ้นในอนาคต อย่างไรก็ตาม หากเกิดกรณีดังกล่าว อาจส่งผลให้ท่านไม่สามารถใช้เครื่องตรวจระดับน้ำตาลได้ชั่วคราวและทำให้เกิดความล่าช้าและส่งผลกระทบต่อการรักษา

เนื่องจากความปลอดภัยของผู้ป่วยเป็นสิ่งสำคัญที่สุด บริษัทฯ ขอแจ้งรายละเอียดเพื่อเป็นแนวทางการปฏิบัติ หากเกิดกรณีดังกล่าว ดังนี้

**เครื่องมือที่อาจเกิดกรณีดังกล่าว**

- เครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือด แอคคิว-เช็ค เพอร์ฟอร์มา serial number ตั้งแต่ XXX2000000 และ XXX25525056

**ที่มาและเหตุผล**

ส่วนประกอบภายในเครื่องตรวจน้ำตาลดังกล่าวมีความเสียหาย ซึ่งอาจส่งผลให้ท่านไม่สามารถใช้เครื่องตรวจน้ำตาลได้ ทำให้เกิดความล่าช้าและส่งผลกระทบต่อการรักษา

**สิ่งที่ได้ดำเนินการแล้ว**

บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ ได้ดำเนินการขจัดสาเหตุที่ทำให้เกิดความเสียหายต่อส่วนประกอบภายในแล้ว

**แนวทางปฏิบัติสำหรับผู้ใช้งานเครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือด แอคคิว-เช็ค รุ่น เพอร์ฟอร์มา**

หากท่านพบกรณีใดๆ เกี่ยวกับอายุการใช้งานแบตเตอรี่ โปรดอ่านวิธีการแก้ไขจากคู่มือการใช้งาน เพื่อจัดการกับกรณีดังกล่าว หากปฏิบัติตามคำแนะนำในคู่มือแล้วไม่สามารถแก้ไขได้ กรุณาติดต่อฝ่ายลูกค้าสัมพันธ์ของแอคคิว-เช็ค ที่ เบอร์ติดต่อ 02-791-2222 สำหรับการช่วยเหลือต่อไป

## คำเตือนและข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับกรณีอายุการใช้งานแบตเตอรี่

- **ข้อพึงสังเกต**

หากท่านใช้เครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือด แอคคิว-เช็ค รุ่น เพอร์ฟอร์มา serial number ในช่วงตั้งแต่ XXX20000000 และ XXX25525056 เครื่องของท่านอาจได้รับผลกระทบจากกรณีดังกล่าว ("XXX" คือเลข 3 ตัวแรกของ serial number)

- หากท่านมีเครื่องตรวจระดับน้ำตาลที่มีเลข **serial number** ดังกล่าว กรุณาปฏิบัติดังนี้

1. เตรียมแบตเตอรี่สำรองเผื่อไว้เสมอ
2. มีแนวทางสำรองสำหรับการตรวจระดับน้ำตาลด้วยวิธีอื่นเตรียมไว้ให้พร้อม

ทั้งนี้ บริษัทฯ ได้ดำเนินการแจ้งคณะกรรมการอาหารและยา เกี่ยวกับการดำเนินการครั้งนี้แล้ว บริษัทฯ ขอภัยต่อความไม่สะดวกที่อาจจะเกิดขึ้น และหวังเป็นอย่างยิ่งว่าท่านจะเข้าใจถึงกรณีดังกล่าวและได้รับความร่วมมือจากท่าน

หากท่านต้องการคำแนะนำเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้งานเครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือด แอคคิว-เช็ค รุ่น เพอร์ฟอร์มา หรือมีคำถาม ข้อสงสัยอื่นๆ กรุณาติดต่อฝ่ายลูกค้าสัมพันธ์ของแอคคิว-เช็ค ที่เบอร์ติดต่อ 02-791-2222 บริษัทฯ ขอขอบคุณท่านเป็นอย่างยิ่งที่สละเวลาและให้ความสนใจในการอ่านประกาศนี้

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

