Viktig sikkerhetsmelding

Til: **Forbruker**

Produsentens referanse: SB_RDC_2021_03 SRN-nummer: DE-MF-000006276

Oslo, 22.juli 2020

Viktig informasjon om åpen strimmelboks med Accu-Chek ® Aviva teststrimler

Kjære kunde

Hos Roche Diagnostics har vi som mål å tilby produkter og tjenester av aller høyeste kvalitet, og vi legger vekt på å holde deg informert så snart det oppstår et potensielt problem som du bør gjøres oppmerksom på. Dette er grunnen til at vi ønsker å informere deg i dag om at det i sjeldne tilfeller har forekommet at strimmelboksen med Accu-Chek® Aviva teststrimler har åpnet seg mens de fortsatt ligger i en forseglet kartong. Hvis du har en strimmelboks med teststrimler som har åpnet seg i en forseglet kartong, kan du oppleve at det ikke er mulig å utføre en gyldig blodsukkermåling på måleren din, fordi en åpen strimmelboks utsetter teststrimlene for fuktighet som skader strimlene og kan resultere i unøyaktige resultater (for eksempel falskt forhøyede resultater). Feil behandlingsavgjørelser basert på unøyaktige resultater kan gi negative helsekonsekvenser.

Beskrivelse av situasjon og begrunnelse for dette korrigerende tiltaket

Roche Diagnostics har mottatt klager fra et sykehus i USA som hevder å ha fått uventede resultater (falskt forhøyede resultater) ved bruk av teststrimler i strimmelboks som har åpnet seg mens de fortsatt var i en forseglet kartong.

Viktig sikkerhetsmelding

Til: **Forbruker**

Produsentens referanse: SB_RDC_2021_03 SRN-nummer: DE-MF-000006276

Roche-undersøkelsen viste at det i svært sjeldne tilfeller er mulig at en strimmelboks kan åpne seg i en forseglet kartong under transport.

Dette kan skje med Accu-Chek® Aviva teststrimler, når de sendes ved forhøyet temperatur (≥45 ° C) OG når kartongen mistes eller håndteres uforsiktig under transport- og distribusjonsprosessen. Det er bare når disse to forholdene opptrer i kombinasjon, at feilen er observert.

Påvirkning av høy temperatur og fuktighet gjør at denne feilen kan påvirke nøyaktigheten av blodsukkermålingen.

Informasjon om berørte teststrimler

De potensielt berørte teststrimlene er

- Accu-Chek® Aviva

Tiltak iverksatt av Roche Diagnostics

Roche Diagnostics oppdaterer produktmerkingen for å tydeliggjøre instruksjonene for håndtering av strimmelbokser som har åpnet seg i forseglede kartonger. Roche Diagnostics vil gi nye teststrimler til brukere som har kjøpt eller mottatt teststrimler i strimmelboks som har åpnet seg mens de fortsatt var i en forseglet kartong.

Tiltak som skal utføres av brukere av Accu-Chek® Aviva teststrimler

- Brukere anbefales alltid å inspisere strimmelboksen med Accu-Chek ® Aviva teststrimler før bruk. Vennligst ikke bruk teststrimlene hvis:
  - strimmelboksen er åpnet eller skadet før du bruker teststrimlene for første gang,
  - lokket ikke er helt lukket
  - du ser noen skade på lokket eller strimmelboksen, eller
  - noe hindrer lokket i å lukke seg ordentlig.
- Ikke utfør kontrolltesting som beskrevet i håndboken for måleren.
- Hvis du har et produkt som er berørt av dette problemet, skal du kaste teststrimlene umiddelbart.
- Roche Diagnostics vil gi nye teststrimler til brukere som har kjøpt eller mottatt strimmelbokser som har åpnet seg mens de fortsatt var i en forseglet kartong. For å få nye strimler fra Roche Diagnostics, vennligst ring Accu-Chek kundestøtte på 21 400 100

Viktig sikkerhetsmelding

Til: **Forbruker**

Produsentens referanse: SB_RDC_2021_03 SRN-nummer: DE-MF-000006276

Kommunikasjon om denne sikkerhetsmeldingen

Ditt nasjonale ansvarlige fagorgan, helsepersonell, distributører og forhandlere og brukere av Accu-Chek® Aviva teststrimler har blitt informert om denne sikkerhetsmeldingen.
Vi beklager eventuelle ulemper dette måtte medføre, og håper på din forståelse og samarbeid.
Vennligst ta kontakt med Accu-Chek kundestøtte på 21 400 100 hvis du trenger mer rådgivning om håndteringen av Accu-Chek® Aviva eller har andre spørsmål eller bekymringer. Vi setter pris på at du vier tid og oppmerksomhet til denne viktige sikkerhetsmeldingen.

Med vennlig hilsen
Roche Diagnostics