

Viktig informasjon om produksikkerhet



Accu-Chek® Aviva blodsukkerapparater

Produsentens referanse: SB_RDC_2019_06

Oslo, 05.november 2019

Viktig informasjon om Accu-Chek® Aviva blodsukkerapparater som potensielt kan ha strømrelaterte problemer

Kjære kunde,

Hos Roche Diabetes Care har vi alltid som mål å tilby produkter og tjenester av beste kvalitet, og vi varsler umiddelbart hvis det oppstår potensielle problemer som dere bør være klar over. Derfor vil vi nå informere om et potensielt problem som kan oppstå i Accu-Chek® Aviva blodsukkerapparater. I forbindelse med kvalitetskontroller og markedsundersøkelser har vi funnet ut at Accu-Chek® Aviva blodsukkerapparater potensielt **kan ha uventet kort batterilevetid** eller **ikke slå seg på**.

Beskrivelse av situasjonen

Det ble oppdaget et problem i produksjonen av apparatet som kan ha skadet en intern komponent. I en liten prosentandel av apparatene kan denne skaden føre til at batteriet tømmes raskere. Roche Diabetes Care har implementert tiltak for å unngå at dette gjentar seg fremtiden.

Men i verste fall kan dette problemet føre til at brukeren ikke kan bruke apparatet, og hvis brukeren ikke kan måle blodsukkeret, kan det føre til en forsinkelse i behandlingen, som potensielt kan føre til en alvorlig medisinsk tilstand. Siden pasientsikkerhet er ekstremt viktig for oss, vil vi gi deg detaljerte instruksjoner for hvordan du kan håndtere problemet hvis det oppstår.

Informasjon om berørte enheter

Følgende produkter er berørte:

Kommersielt navn	
Accu-Chek® Aviva blodsukkerapparater	serienummer mellom XXX05000001 og XXX06335297 ELLER serienummer mellom XXX20000000 og XXX23284925

Grunnen til dette korrigerende tiltaket

Skaden på måleapparatets interne del kan føre til at brukeren ikke kan bruke apparatet, og hvis brukeren ikke kan måle blodsukkeret, kan det føre til en forsinkelse i behandlingen, som potensielt kan føre til en alvorlig medisinsk tilstand.

Tiltak som Roche Diabetes Care har iverksatt

Roche Diabetes Care har implementert tiltak for å eliminere årsaken til at den interne komponenten ble skadet.

Tiltak som må iverksettes av de som bruker Accu-Chek® Aviva

For å feilsøke strømrelaterte problemer kan du lese instruksjonene i brukerhåndboken for hvordan eventuelle feil skal håndteres. Hvis problemet ikke kan løses med instruksjonene i brukerhåndboken, kan du kontakte Accu-Chek kundestøtte på telefon 21 400 100 for å få ytterligere hjelp. Du finner ytterligere informasjon om bruk av Accu-Chek® Aviva blodsukkerapparater på www.accu-chek.no

Nedenfor finner du følgende advarsler og viktig informasjon om potensielle strømproblemer.

Merk:

- Hvis du bruker et måleapparat med serienummer (der «XXX» er de tre første tallene i serienummeret) som er innenfor de oppgitte intervallene, kan ditt måleapparat potensielt være påvirket av den skadede komponenten.
- Accu-Chek® Aviva: mellom XXX05000001 og XXX06335297 ELLER
- Accu-Chek® Aviva: mellom XXX20000000 og XXX23284925
- **Hvis du tror at serienummeret på ditt måleapparat er innenfor de oppgitte intervallene, må du følge disse rådene:**
 1. Ha alltid med deg ekstra batterier.
 2. Ha med deg en ekstra testmetode i tilfelle noe oppstår.

Informasjon om dette sikkerhetsproblemet

Norske myndigheter har blitt varslet om dette problemet.

Vi beklager eventuelle ulemper dette kan forårsake, og vi takker for forståelsen.



Kontakt Accu-Chek Kundesenter på telefon 21 400 100 hvis du trenger mer informasjon om bruk av Accu-Chek® Aviva blodsukkerapparater eller har andre spørsmål. Vi setter stor pris på at du setter av tid til å lese denne viktige informasjonen.

Vennlig hilsen,

Roche Diabetes Care