

Vigtig information til vore kunder



Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa blodsukkerapparater

Producentens reference: SB_RDC_2019_06

Hvidovre, November 2019

Vigtig information om Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa blodsukkerapparater med potentielle strømproblemer

Kære bruger af Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa blodsukkerapparater

Vi hos Roche Diabetes Care stræber efter den højeste kvalitet af vores produkter og serviceydelser, og vi ønsker at holde dig informeret, så snart der er et muligt problem, du bør være opmærksom på. Vi ønsker derfor i dag at informere om et potentielt problem, der kan forekomme for Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa blodsukkerapparater. Som en del af vores løbende kvalitetsovervågning og markedskontrolprocesser har vi konstateret, at Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa blodsukkerapparater muligvis **har uventet kort batterilevetid** eller **ikke kan tændes**.

Beskrivelse af situationen

Der blev fundet et problem under produktionen af apparatet, hvor en af apparatets interne komponenter kan være blevet beskadiget. I en lille del af apparaterne kan dette medføre en fremskyndet afladning af apparatets batteri. Roche Diabetes Care har iværksat korrigerende handlinger, så årsagen til problemet ikke skal opstå i fremtiden.

I værste fald kan problemet medføre, at brugeren ikke kan anvende apparatet, og hvis man ikke kan udføre en test, kan det forsinke beslutninger om behandlingen, hvilket potentielt kan føre til en alvorlig medicinsk tilstand. Eftersom patienternes sikkerhed har højeste prioritet, ønsker vi at give dig specifikke instruktioner i, hvad du skal gøre, hvis problemet skulle opstå.

Oplysninger om berørt udstyr

Følgende produkter er berørt:

Handelsnavn	
Accu-Chek® Aviva blodsukkerapparater	serienumre mellem XXX05000001 og XXX06335297 ELLER serienumre mellem XXX20000000 og XXX23284925
Accu-Chek® Performa blodsukkerapparater	serienumre mellem XXX20000000 og XXX25525056

Begrundelse for den korrigerende handling

Beskadigelsen af apparatets interne komponent kan medføre, at brugeren ikke kan anvende apparatet, og hvis man ikke kan udføre en test, kan det forsinke beslutninger om behandlingen, hvilket potentielt kan føre til en alvorlig medicinsk tilstand.

Foranstaltninger foretaget af Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care har iværksat korrigerende handlinger for at fjerne årsagen til beskadigelsen af den interne komponent.

Foranstaltninger foretaget af brugeren af Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa blodsukkerapparater

For at løse potentielle strømproblemer skal man læse brugermanualen for at få vejledning i korrekt håndtering af eventuelle problemer. Hvis vejledningen i brugermanualen ikke afhjælper problemet, skal du kontakte Accu-Chek Kundeservice på tlf. 80 82 84 71 for at få mere hjælp. Yderligere oplysninger til brugerne om betjeningen af Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa blodsukkerapparater findes på hjemmesiden Accu-Chek.dk.

Læs venligst nedenstående advarsel og vigtige meddelelser vedrørende potentielle strømproblemer.

- **Bemærk:**

Hvis du bruger et apparat med et serienummer (hvor "XXX" er de første 3 cifre i serienummeret) i det angivne serienummerinterval, kan dit apparat muligvis være berørt af den beskadigede komponent.

- Accu-Chek® Aviva: mellem XXX05000001 og XXX06335297
ELLER
 - Accu-Chek® Aviva: mellem XXX20000000 og XXX23284925
 - Accu-Chek® Performa: mellem XXX20000000 og XXX25525056
- **Vær opmærksom på følgende råd, hvis du tror, dit apparat er blandt de påvirkede serienumre:**
 1. Sørg altid for at have et ekstra sæt batterier.
 2. Sørg for at have en alternativ testmetode til rådighed.

Viderekommunikation af denne vigtige information

De relevante nationale myndigheder er blevet underrettet om denne vigtige information.

Vi beklager det besvær, dette måtte forårsage.

Hvis du har brug for flere oplysninger om, hvordan man betjener Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa blodsukkerapparaterne, eller hvis du har yderligere spørgsmål eller tvivl, er du velkommen til at kontakte Accu-Chek Kundeservice på tlf. 80 82 84 71. Vi sætter pris på din tid og opmærksomhed i forbindelse med denne vigtige meddelelse.

Med venlig hilsen

Roche Diabetes Care

