

Sikkerhedsmeddelelse: Tilbagekaldelse af bestemte Accu-Chek® Aviva teststrimler

Patientsikkerhed har højeste prioritet for Roche Diabetes Care.

Vi skal derfor informere om, at der er konstateret fejl i et antal Accu-Chek® Aviva teststrimler, som benyttes i Roches blodsukkerapparater af typerne Accu-Chek® Aviva, Accu-Chek® Aviva Nano, Accu-Chek® Aviva Expert, Accu-Chek® Aviva Combo og Accu-Chek® Aviva Insight.

Fejlen giver sig udslag på forskellige måder. Enten vil blodsukkerapparatets indbyggede fejlsikringsmekanisme afgive en fejlmeddelelse i displayet, eller også registrerer apparatet slet ikke teststrimlen. Kun i meget få tilfælde vil teststrimlen afgive et forkert resultat. En forkert angivet blodsukkerværdi kan være vanskelig at opdage og kan medføre en efterfølgende forkert insulindosering. Det er derfor vigtigt, du kontrollerer, hvorvidt de pågældende LOT-numre indgår i din beholdning af Accu-Chek® Aviva teststrimler.

Vi vil bede dig om at

- finde LOT-nummeret på den øverste klap på emballagen til teststrimmelbeholderen og på etiketten på hver enkelt teststrimmelbeholder som vist på billedet nedenfor



- tjekke om dine teststrimler er berørt via dette link: <https://notices.accu-chek.com/denmark> og bestille nye teststrimler ELLER
- sammenholde LOT-nummeret på dine teststrimler med LOT-numrene i **Bilag A**
- øjeblikkeligt stoppe med at bruge teststrimlerne hvis de er berørt

Ved spørgsmål, er du velkommen til at kontakte Accu-Chek® kundesupport på **36 39 99 54** (åbningstid: Alle hverdage 08.00-16.00) eller skrive på mail dk.accuchek@roche.com

Hvis din nuværende teststrimmelbeholdning ikke er fra de berørte LOT-numre, kan du fortsat bruge disse teststrimler, og du behøver ikke at foretage dig yderligere.

Vi har undersøgt dette problem meget grundigt for at finde den grundlæggende årsag til denne mulige fejl, og vi har allerede iværksat passende korrigerende handlinger. Vi kan forsikre om, at dette problem

kun vedrører Accu-Chek® Aviva teststrimler. Andre tilgængelige Accu-Chek® teststrimler til blodsukkermåling på det danske marked er ikke berørt af dette problem.

De relevante myndigheder, sundhedspersoner, hospitaler og distributører er informeret om dette tiltag. Vi beklager ulejligheden og den usikkerhed, den kan have medført for såvel brugerne som deres pårørende.

Roche Diabetes Care Danmark er en del af Roche Diagnostics A/S, Industriholmen 59, 2650 Hvidovre.

Bilag A – Liste over berørte lotnumre

Accu-Chek® Aviva

476238	476256	476258	476295	476375	476586
476594	476596	476597	476621	476645	476646
476648	476670	476687	476726	496802	496807
496809	496846	496849	496861	496870	496884
496889	496893	496895	496915	496947	497289
497291	497296	497325	497344	497356	497377
497380	497391	497392	497404	497407	497451