

Viktigt säkerhetsmeddelande

p

Accu-Chek® Aviva-/Accu-Chek® Performa-blodglukosmätare

Mottagare: **Kund**

Tillverkarens referens: SB_RDC_2019_06

Solna, 6 november 2019

Viktig information om Accu-Chek® Aviva-/Accu-Chek® Performa-blodglukosmätare som kan ha problem med strömstyrkan

Bästa kund,

På Roche Diabetes Care strävar vi efter högsta kvalitet på våra produkter och vår service och vi gör vårt bästa för att hålla dig informerad så snart det finns ett möjligt problem som du behöver känna till. Därför vill vi med detta utskick informera om ett potentiellt problem som kan inträffa med Accu-Chek® Aviva-/Accu-Chek® Performa-blodglukosmätare. Som en del av vår löpande övervakning av kvalitets-och marknadsprocesser har vi upptäckt att Accu-Chek® Aviva-/Accu-Chek® Performa-blodglukosmätare eventuellt kan **ha oväntat kort batterilivslängd eller underlåta att starta.**

Beskrivning av situationen

Ett problem upptäcktes under tillverkningsprocessen för mätaren, där en inbyggd komponent i mätaren kan ha skadats. Hos ett litet antal mätare kan denna skada framkalla en accelererad förbrukning av mätarens batteri. Roche Diabetes Care har implementerat korrigeringsåtgärder för att förhindra denna grundorsak från att inträffa på nytt i framtiden.

I värsta fall kan detta problem leda till att mätaren blir obrukbar för användaren, och att inte kunna utföra ett test skulle kunna innebära fördröjda behandlingsbeslut, som i sin tur skulle kunna leda till ett allvarligt medicinskt tillstånd. Eftersom patientsäkerhet är vårt primära fokus vill vi förse dig med detaljerade instruktioner om hur man hanterar problemet med strömstyrkan.

Detaljer om utrustning som påverkas

Följande produkter påverkas:

Kommersiellt namn	
Accu-Chek® Aviva-blodglukosmätare	serienummer mellan XXX05000001 och XXX06335297 ELLER serienummer mellan XXX20000000 och XXX23284925
Accu-Chek® Performa-blodglukosmätare	serienummer mellan XXX20000000 och XXX25525056

Skäl som gett upphov till denna korrigeringsåtgärd

Skadan hos den inbyggda komponenten i mätaren kan leda till att mätaren blir obrukbar för användaren, och att inte kunna utföra ett test skulle kunna innebära fördröjda behandlingsbeslut, som i sin tur skulle kunna leda till ett allvarligt medicinskt tillstånd.

Åtgärder som Roche Diabetes Care vidtagit

Roche Diabetes Care har implementerat korrigeringsåtgärder för att eliminera grundorsaken till skadan hos den inbyggda komponenten.

Åtgärder att vidta för användaren av Accu-Chek® Aviva-/Accu-Chek® Performa-blodglukosmätaren

För att felsöka problem med strömstyrkan ska du läsa anvisningarna i användarhandboken om hur du på bästa sätt hanterar de fel som kan inträffa. Om anvisningarna i användarhandboken inte åtgärdar problemet ska du kontakta Roche Diabetes Care kundsupport på telefonnummer **020-41 00 42** för att få vidare hjälp. Ytterligare användarinformation om hantering av Accu-Chek® Aviva-/Accu-Chek® Performa-blodsockermätare finns på www.accu-chek.se.

Se följande varning och viktiga meddelanden nedan rörande potentiella problem med strömstyrkan.

- **Observera!**

Om du använder en mätare med ett serienummer (där "XXX" utgör de första 3 siffrorna i serienumret) i det angivna serienummerintervallet, kan du ha en mätare som eventuellt berörs av den skadade komponenten.

- Accu-Chek® Aviva: mellan XXX05000001 och XXX06335297 ELLER
- Accu-Chek® Aviva: mellan XXX20000000 och XXX23284925
- Accu-Chek® Performa: mellan XXX20000000 och XXX25525056
- **Om du tror att du har en mätare i det berörda serienummerintervallet ska du ta till dig följande varningar:**



1. Ha alltid en extra uppsättning batterier till hands.
2. Ha en alternativ testmetod tillgänglig.

Kommunikation rörande detta säkerhetsmeddelande

Den berörda myndigheten i ditt land har informerats om denna åtgärd.

Vi beklagar uppriktigt det merarbete som detta kan tänkas medföra och hoppas på din förståelse och ditt samarbete.

Kontakta vår Roche Diabetes Care kundsupport på 020-41 00 42 om du behöver ytterligare råd om hantering av Accu-Chek® Aviva-/Accu-Chek® Performa-blodglukosmätare eller har ytterligare frågor eller bekymmer. Vi tackar för din förståelse och ditt samarbete i detta ärende.

Vänliga hälsningar,

Roche Diabetes Care