

# Kiireellinen turvallisuustiedote



**Accu-Chek® Aviva- / Accu-Chek® Performa -verensokerimittarit**

**Kuluttajalle**

Valmistajan viite: SB\_RDC\_2019\_06

Espoo, 6.11.2019

**Tärkeää tietoa Accu-Chek® Aviva- / Accu-Chek® Performa -verensokerimittareista, joiden virransaannissa saattaa olla ongelmia**

Arvoisa Asiakas

Roche Diabetes Care pyrkii tuottamaan laadukkaita tuotteita ja palveluita ja lupaa kertoa heti, jos tulee jokin ongelma, josta sinun on hyvä tietää. Siksi haluamme nyt kertoa ongelmasta, joka saattaa ilmetä Accu-Chek® Aviva- / Accu-Chek® Performa -verensokerimittareita käytettäessä. Jatkuvan laadunvalvonnan ja markkinoilla olevien valmistajien seurannan yhteydessä olemme todenneet, että Accu-Chek® Aviva- / Accu-Chek® Performa -verensokerimittarien **paristot voivat kulua yllättävän nopeasti loppuun** tai että joskus mittari **ei käynnisty**.

## Tilanteen kuvaus

Totesimme mittarin valmistusprosessin aikana ongelman, jonka vuoksi mittarin sisällä oleva osa olisi saattanut vaurioitua. Pienessä osassa mittareista tällainen vaurio saattaisi johtaa siihen, että mittarin paristo tyhjenisi tavallista nopeammin. Roche Diabetes Care ryhtyi korjaaviin toimenpiteisiin, jotta ongelman perimmäinen syy ei toistuisi.

Pahimmassa tapauksessa tämä ongelma saattaa kuitenkin estää mittarin käytön, ja ellei mittauksia voi tehdä, hoitopäätökset voivat viivästyä ja terveydelliset seuraukset voivat olla vakavat. Koska potilasturvallisuus on meille kaikkein tärkeintä, haluamme antaa yksityiskohtaiset ohjeet, miten toimia, jos näin käy.

## Yksityiskohtaiset tiedot laitteista

Tämä koskee seuraavia tuotteita:

Kaupallinen nimi	
Accu-Chek® Aviva -verensokerimittarit	sarjanumerot XXX05000001–XXX06335297 TAI sarjanumerot XXX20000000–XXX23284925

Accu-Chek®  
Performa -verensokerimittarit

sarjanumerot XXX20000000–XXX25525056

### Korjaavan toimenpiteen perustelut

Mittarin sisällä olevan osan vahingoittuminen voi estää mittarin käytön, ja ellei mittauksia voi tehdä, hoitopäätökset voivat viivästyä ja terveydelliset seuraukset voivat olla vakavat.

### Mihin toimenpiteisiin Roche Diabetes Care on ryhtynyt

Roche Diabetes Care on ryhtynyt toimenpiteisiin poistaakseen perimmäisen syyn sisäisen osan vahingoittumiseen.

### Mitä Accu-Chek® Aviva- / Accu-Chek® Performa -verensokerimittarien käyttäjien pitää tehdä

Selvitä virransaantiongelman syy katsomalla käyttöohjeesta, miten toimia virhetilanteissa. Ellei käyttöohje auta selvittämään ongelmaa, lisääpua saa asiakaspalvelusta **0800 92066**. Accu-Chek.fi-sivustolla on käyttäjille lisätietoa Accu-Chek® Aviva- / Accu-Chek® Performa -verensokerimittareiden käsittelystä.

### Seuraavassa on varoitus ja tärkeitä huomautuksia, jotka koskevat virransaantiongelmia.

#### • Huomaa:

Jos käytät mittaria, jonka sarjanumero (jossa "XXX" tarkoittaa sarjanumeron kolmea ensimmäistä numeroa) on mainitulla alueella, mittarissasi saattaa olla vaurioitunut osa.

- Accu-Chek® Aviva: XXX05000001–XXX06335297 TAI
- Accu-Chek® Aviva: XXX20000000–XXX23284925
- Accu-Chek® Performa: XXX20000000–XXX25525056

#### • Jos arvelet, että mittarisi sarjanumero on mainitulla alueella, ota huomioon seuraavat varoitukset:

1. Pidä aina toiset paristot varalla.
2. Pidä toinen mittausmenetelmä saatavilla.

### Tieto turvallisuustiedotteesta

Tästä turvallisuustoimenpiteestä on ilmoitettu Valviralle.

Olemme todella pahoillamme aiheutuneesta haitasta ja kiitämme jo etukäteen ymmärryksestä sekä yhteistyöstä.

Soita asiakaspalvelupuhelimeen numeroon **0800 92066**, jos tarvitset lisäohjeita Accu-Chek® Aviva- / Accu-Chek® Performa -verensokerimittarien käsittelyyn tai jos sinulla on muuta huolta tai kysyttävää. Kiitos että luit tämän tärkeän viestin.



Ystävällisin terveisin

Roche Diabetes Care