

Kiireellinen turvallisuustiedote

Espoo, 11.5.2018

Tärkeää tietoa tietyistä Accu-Chek® Aviva/Accu-Chek® Performa -testiliuskaeristä, joita käytettäessä saattaa tulla tavallista enemmän testiliuskavirheitä ennen veren imeyttämistä tai virheellisiä tuloksia

Hyvä asiakas

Roche Diabetes Care pitää tuotteensa huippulaadukkaina ja on sitoutunut ilmoittamaan, jos tuotteitten toimintaan vaikuttavia ongelmia ilmenee. Siksi haluamme tänään kertoa ongelmasta, joka saattaa ilmetä tietyjä Accu-Chek Aviva/Accu-Chek Performa -testiliuskaeriä käytettäessä. Jatkuvan laadunvalvonnan ja markkinoilla olevien valmistajien seurannan yhteydessä olemme todenneet, että tietyjä testiliuskaeriä käytettäessä saattaa ilmetä tavallista enemmän testiliuskavirheitä ennen veren imeyttämistä liuskaan. Koska verensokerimittari on suunniteltu myös vikatilanteissa turvalliseksi, ongelma näkyy joko niin, että mittarin näyttöön tulee virheilmoitus, kun testiliuskan työntää mittariin, tai niin, ettei laite tunnista testiliuskaa. Hyvin harvoissa tapauksissa testiliuska saattaa kuitenkin antaa virheellisen, liian korkean tai liian matalan, tuloksen. Tätä ei välttämättä ole helppo havaita, ja virhe voi johtaa väärään hoitopäätökseen.

Koska potilaiden turvallisuus on meille kaikkein tärkeintä, pyydämme teitä siksi

- tarkistamaan, onko liitteenä olevassa täydellisessä eränumeroluettelossa käyttämienne testiliuskojen eränumeroita. Eränumero löytyy seuraavan kuvan mukaisesti testiliuskapakkauksen yläpäästä ja jokaisen testiliuskapurkin etiketistä.



- lakkaamaan heti käyttämästä kyseisten erien testiliuskoja ja
- jos teillä on kyseisten erien testiliuskoja, ottamaan yhteyttä Accu-Chek-asiakaspalvelupuhelimeen numeroon 0800 92066. Sieltä kerrotaan, kuinka saatte korvaavat tuotteet maksutta.

Elleivät teidän testiliuskanne ole kyseisistä eristä, voitte jatkaa niiden käyttöä eikä teidän tarvitse tehdä muuta.

Olemme tutkineet asiaa tarkasti selvittääksemme mahdollisen virheen perimmäisen syyn, ja olemme jo ryhtyneet asianmukaisiin korjaaviin toimenpiteisiin. Voitte olla varma, että tämä ongelma koskee vain Accu-Chek Aviva/Accu-Chek Performa -testiliuskoja. Se ei koske muita markkina-alueellanne saatavilla olevia Accu-Chek-verensokeritestiliuskoja.

Turvallisuustoimenpiteestä on ilmoitettu maanne toimivaltaiselle viranomaiselle, terveydenhuollon ammattilaisille, sairaaloille, jakelijoille ja vähittäiskauppiaille.

Soittakaa Accu-Chek-asiakaspalvelupuhelimeen numeroon 0800 92066, jos tarvitsette lisäohjeita Accu-Chek-verensokerimittarin ja -testiliuskojen käyttöön tai jos teillä on muuta kysyttävää tai huolta. Ongelmien toteaminen ja käytännön ratkaisu perustuu siihen, että seuraamme tarkasti asiakkaiden ilmoituksia. Kiitos että luitte tämän tärkeän viestin.

Ystävällisin terveisin

Roche Diagnostics Oy
Diabetes Care

Liite A: Eränumeroluettelo