

Brief aan de gebruikers van de Accu-Chek Aviva teststrips



Dringende veiligheidskennisgeving

Vilvoorde, 02/05/2018

Belangrijke informatie m.b.t. een aantal Accu-Chek® Aviva teststrips die mogelijk een groter aantal fouten vóór dosering of vertekende resultaten vertonen

Geachte Accu-Chek Aviva gebruiker,

Bij Roche Diabetes Care moeten de producten aan de hoogste kwaliteitsnormen voldoen en wij verbinden ons ertoe om eventuele problemen in verband met de werking van onze producten mee te delen. Daarom willen we u vandaag informeren over een probleem dat zich bij bepaalde loten van de Accu-Chek Aviva teststrips zou kunnen voordoen. Als onderdeel van onze lopende procedures voor kwaliteitscontrole en markttoezicht hebben wij vastgesteld dat bepaalde loten van teststrips mogelijk meer stripfouten vóór dosering vertonen. Door de beveiliging in de bloedglucosemeter kan het probleem respectievelijk worden vastgesteld door de foutmelding die op de meter wordt weergegeven wanneer de strip wordt ingebracht of door het niet herkennen van de teststrip door het apparaat. In een zeer beperkt aantal gevallen kan de teststrip echter een vertekend resultaat genereren, d.w.z. een foutief te hoge of te lage waarde die u mogelijk niet gemakkelijk kan detecteren en die tot verkeerde behandelingsbeslissingen kan leiden.

Aangezien uw veiligheid onze eerste prioriteit is, willen we u bijgevolg het volgende vragen:

- de lotnummers van uw voorraad teststrips te controleren aan de hand van de bijgesloten volledige lijst met lotnummers. Het lotnummer is te vinden op de bovenste klep van de verpakking van de flacons en op het etiket van elke flacon met teststrips, zoals te zien is op de onderstaande afbeelding.



- het gebruik van de strips van de volgende loten onmiddellijk stop te zetten:
 - 496802

- 496884
 - 496893
 - 497289
 - 497344
 - 497392
- en naar de website <https://notices.accu-chek.com/belgium> te surfen voor meer instructies over hoe de strips kosteloos vervangen kunnen worden. U kunt ook altijd contact opnemen met de Accu-Chek Service via 0800 93 626 of info@accu-chek.be indien u hierover vragen heeft.

Indien uw teststrips niet van het betreffende lot zijn, kan u uw teststrips gewoon verder blijven gebruiken en dient er geen bijkomende actie genomen te worden.

We hebben dit probleem grondig onderzocht om de onderliggende oorzaak van deze mogelijke fout te identificeren en zijn al begonnen met het nemen van de juiste corrigerende maatregelen. U kunt er zeker van zijn dat alleen de Accu-Chek Aviva teststrips door dit probleem getroffen zijn. Dit probleem heeft geen weerslag op andere Accu-Chek teststrips die op uw markt beschikbaar zijn.

De bevoegde overheid in België, de gebruikers van de betreffende bloedglucosemeters, distributeurs en groothandelaars werden op de hoogte gebracht van deze maatregelen.

Voor bijkomend advies over de werking van de bloedglucosemeters en teststrips van Accu-Chek of als u verder nog vragen of opmerkingen hebt, kunt u terecht bij de Accu-Chek Service via 0800 93 626 of info@accu-chek.be. Door zorgvuldige monitoring van meldingen van klanten kunnen wij problemen identificeren en oplossingen implementeren.

Alvast bedankt voor de tijd en de aandacht die u aan deze belangrijke kennisgeving spendeert.

Met vriendelijke groeten

Roche Diabetes Care