



Dringende veiligheidswaarschuwing

Accu-Chek® Aviva-/Accu-Chek® Performa-bloedglucosemeters

Ter attentie van: **de klant**

Referentie van de fabrikant: SB_RDC_2019_06

Diegem, 15/11/2019

Belangrijke informatie over Accu-Chek® Aviva-/Accu-Chek® Performa-bloedglucosemeters waarbij problemen met de stroomvoorziening kunnen optreden

Geachte klanten,

Bij Roche Diabetes Care streven wij naar producten en diensten van de hoogste kwaliteit en doen er alles aan om u te informeren zodra er een probleem is waarvan u op de hoogte moet worden gesteld. Hiermee willen we u dan ook op de hoogte stellen van een mogelijk probleem dat zich kan voordoen bij Accu-Chek® Aviva-/Accu-Chek® Performa-bloedglucosemeters. In het kader van onze permanente kwaliteitsprocessen voor bewaking en markttoezicht hebben we geconstateerd dat bij Accu-Chek® Aviva-/Accu-Chek® Performa-bloedglucosemeters een **onverwacht korte levensduur van de batterijen** kan optreden of **sommige apparaten niet kunnen worden ingeschakeld**.

Beschrijving van de situatie

Tijdens de productie van de meter is een probleem geconstateerd waarbij mogelijk een intern onderdeel van de meter is beschadigd. Bij een gering aantal meters kan deze beschadiging leiden tot versnelde uitputting van de batterij van de meter. Roche Diabetes Care heeft corrigerende maatregelen getroffen om de onderliggende oorzaak te verhelpen en zo herhaling te voorkomen. In het slechtste geval kan dit probleem er echter toe leiden dat de gebruiker niet kan beschikken over zijn meter en indien er geen test kan worden uitgevoerd worden therapeutische beslissingen eventueel met vertraging genomen, wat weer kan leiden tot ernstige medische problemen. Aangezien de veiligheid van patiënten onze voornaamste zorg is, willen wij u graag specifieke aanwijzingen geven voor de omgang met de problemen met de stroomvoorziening, mochten deze zich voordoen.

Nadere gegevens over de apparaten in kwestie

Dit betreft de volgende producten:

Handelsnaam	
Accu-Chek® Aviva-bloedglucosemeters	serienummers van XXX05000001 tot XXX06335297 OF serienummers van XXX20000000 tot XXX23284925
Accu-Chek® Performa-bloedglucosemeters	serienummers van XXX20000000 tot XXX25525056

Reden voor deze corrigerende maatregel

De beschadiging van het interne onderdeel van de meter kan ertoe leiden dat de gebruiker niet kan beschikken over zijn meter en indien er geen test kan worden uitgevoerd, worden therapeutische beslissingen eventueel met vertraging genomen, wat weer kan leiden tot ernstige medische problemen.

Maatregelen die zijn getroffen door Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care heeft corrigerende maatregelen getroffen om de onderliggende oorzaak van de beschadiging van het interne onderdeel aan te pakken.

Maatregelen die gebruikers van Accu-Chek® Aviva-/Accu-Chek® Performa-bloedglucosemeters moeten treffen

Raadpleeg bij problemen met de stroomvoorziening de instructies in de handleiding voor de juiste benadering van problemen die zich mogelijk voordoen. Als het probleem met de instructies in de handleiding niet kan worden opgelost, kunt u contact opnemen met onze Roche Diabetes Care-klantenservice via 0800 93 626 voor verder ondersteuning. Aanvullende gebruikersinformatie over de omgang met Accu-Chek® Aviva-/Accu-Chek® Performa-bloedglucosemeters is te vinden op de website accu-chek.be.

Onderstaand vindt u de waarschuwing en belangrijke mededelingen met betrekking tot mogelijke problemen met de stroomvoorziening.

• **Kennisgeving:**

Indien u een meter gebruikt met een serienummer (waarvan de eerste 3 cijfers "XXX" zijn) dat valt onder de aangegeven serienummers, is uw meter mogelijk aangetast door het beschadigde onderdeel.

- Accu-Chek® Aviva: van XXX05000001 tot XXX06335297 OF
- Accu-Chek® Aviva: van XXX20000000 tot XXX23284925
- Accu-Chek® Performa: van XXX20000000 tot XXX25525056

• **Als u denkt dat het serienummer van uw meter onder de aangegeven serienummers valt, neem dan de volgende maatregelen:**

1. Zorg dat u altijd over een set reservebatterijen beschikt.
2. Zorg dat u over een alternatieve testmethode beschikt.

Overbrenging van deze dringende veiligheidswaarschuwing

De bevoegde instantie in uw land is op de hoogte gebracht van deze veiligheidswaarschuwing.

Wij bieden onze oprechte excuses aan voor het ongemak dat dit eventueel met zich meebrengt en hopen op uw begrip en uw medewerking.

Neem gerust via 0800 93 626 contact op met onze Roche Diabetes Care-klantenservice indien u behoefte heeft aan aanvullend advies over de omgang met Accu-Chek® Aviva-/Accu-Chek® Performa-bloedglucosemeters of indien u andere vragen of problemen wilt voorleggen. Hartelijk dank voor de tijd en de aandacht die u heeft besteed aan deze belangrijke mededeling.

Met vriendelijke groet,

Roche Diabetes Care

