

Kiireellinen tuoteturvallisuustiedote

Kohderyhmä: **Kuluttaja**

Valmistajan viite: SB_RDC_2021_03

SRN-numero: DE-MF-000006276

Espoo, 22.7.2021

Tärkeää tietoa Accu-Chek® Aviva-, / Accu-Chek® Performa -testiliuskojen avoimista purkeista

Arvoisa asiakkaamme.

Roche Diagnostics Oy pyrkii tuotteiden ja palveluiden korkeimpaan laatuun, ja olemme sitoutuneet ilmoittamaan teille mahdollisista ongelmista. Siksi tiedotammekin nyt harvinaisesta poikkeuksesta, jonka johdosta Accu-Chek® Aviva- / Accu-Chek® Performa -testiliuskapurkkeja on auennut niiden ollessa edelleen suljetussa pahvilaatikossa. Jos sinulla on testiliuskapurkki, joka on auennut suljetussa pahvilaatikossa, saatat huomata, ettet pysty mittaamaan verensokeria mittarillasi oikein, koska avoin purkki on altistanut testiliuskat kosteudelle, mikä vahingoittaa liuskoja ja voi aiheuttaa epätarkkoja tuloksia (kuten positiivisen vinouman eli liian korkeita tuloksia). Epätarkkoihin tuloksiin perustuvat hoitopäätökset voivat johtaa terveydelle haitallisiin vaikutuksiin.

Tilanteen kuvaus ja korjaavan toimenpiteen perustelut

Roche Diagnostics Oy on vastaanottanut valituksia yhdestä sairaalasta Yhdysvalloissa, joiden mukaan tulosten väitetään olevan odottamattomia (esim. positiivinen vinouma eli liian korkea tulos), kun on käytetty testiliuskapurkkeja, jotka ovat auenneet suljetussa pahvilaatikossa.

Rochen selvityksen mukaan on mahdollista erittäin harvinaisissa tapauksissa, että purkki aukeaa suljetussa pahvilaatikossa kuljetuksen aikana.

Kiireellinen tuoteturvallisuustiedote

Kohderyhmä: **Kuluttaja**

Valmistajan viite: SB_RDC_2021_03

SRN-numero: DE-MF-000006276

Näin voi tapahtua Accu-Chek® Aviva- / Accu-Chek® Performa -testiliuskoille, jos niitä kuljetetaan korkeassa lämpötilassa (≥ 45 °C) JA pahvilaatikko pudotetaan tai sitä käsitellään kovakouraisesti kuljetuksen ja jakelun aikana. Ongelma on havaittu vain näiden kahden olosuhteen tapahtuessa yhtä aikaa.

Korkean lämpötilan ja kosteuden vaikutuksesta ongelma voi vaikuttaa verensokerimittauksen tarkkuuteen.

Lisätietoja testiliuskoista, joita ongelma koskee

Testiliuskat, joita ongelma mahdollisesti koskee, ovat seuraavat:

- Accu-Chek® Aviva
- Accu-Chek® Performa

Roche Diagnostics Oy:n suorittamat toimenpiteet

Roche Diagnostics Oy on päivittämässä tuote-etikettien ohjeita selventääkseen suljetussa pahvilaatikossa auenneiden purkkien käsittelyohjeita. Roche Diagnostics Oy antaa korvaavia testiliuskoja käyttäjille, jotka ovat ostaneet testiliuskapurkkeja, jotka ovat auenneet suljetussa pahvilaatikossa.

Accu-Chek® Aviva-/ Accu-Chek® Performa -testiliuskojen käyttäjiltä odotetut toimenpiteet

- Käyttäjää kehoitetaan aina tarkistamaan Accu-Chek® Aviva- / Accu-Chek® Performa -testiliuskojen purkki ennen käyttöä.
- Ethän käytä testiliuskoja, jos
 - purkki on auennut tai vahingoittunut ennen testiliuskojen ensimmäistä käyttökertaa,
 - suojakansi ei ole täysin kiinni
 - huomaat kannen tai purkin vahingoittuneen tai
 - jokin estää kantta menemästä kunnolla kiinni.
- Älä suorita kontrollitestausta mittarin käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.
- Jos sinulla on tuotteita, joita ongelma koskee, hävitä testiliuskat välittömästi.
- Roche Diagnostics Oy toimittaa korvaavia testiliuskoja käyttäjille, jotka ovat ostaneet testiliuskapurkkeja, jotka ovat auenneet suljetussa pahvilaatikossa. Saadaksesi korvaavan tuotteen Roche Diagnostics Oy:ltä, soita Roche Diagnostics Oy:n asiakaspalvelunumeroon 0800 92066.



Käyttöturvallisuutta koskevan ilmoituksen antaminen tiedoksi

Kiireellinen tuoteturvallisuustiedote

Kohderyhmä: **Kuluttaja**

Valmistajan viite: SB_RDC_2021_03

SRN-numero: DE-MF-000006276

Tästä käyttöturvallisuustiedotteesta on ilmoitettu kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle, terveydenhuollon ammattilaisille, jakelijoille ja jälleenmyyjille sekä Accu-Chek® Aviva- / Accu-Chek® Performa -testiliuskojen käyttäjille.

Pahoitlemme vilpittömästi tästä mahdollisesti aiheutuvaa haittaa, ja toivomme teiltä ymmärrystä ja yhteistyötä. Soita Roche Diagnostics Oy:n asiakaspalvelunumeroon 0800 92066, jos kaipaat lisäohjeita Accu-Chek® Aviva- / Accu-Chek® Performa -testiliuskojen käsittelyyn tai sinulla on muita kysymyksiä tai huolenaiheita. Arvostamme sitä, että käytät aikaasi tämän tärkeän ilmoituksen huomioimiseen.

Ystävällisin terveisin

Roche Diagnostics Oy
Revontulenpuisto 2 C (PL 69)
02100 ESPOO
puhelin: 0800 92066
sähköposti: fi.accuchek@roche.com