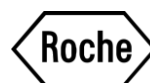


# Obvestilo za končne uporabnike (Accu-Chek Aviva, Accu-Chek Aviva Plus, Accu-Chek Performa, Accu-Chek SmartView, Accu-Chek Inform II)



## Nujno varnostno obvestilo

Ljubljana, 7. maj 2018

### Pomembne informacije o nekaterih serijah (LOT) testnih lističev Accu-Chek® Aviva in Accu-Chek® Inform II, pri katerih je možno večje število sporočil o napakah pred nanosom krvi ali izpis napačnih rezultatov

Spoštovani uporabnik!

V družbi Roche Diabetes Care skrbimo, da so naši izdelki ves čas v skladu z najvišjimi standardi kakovosti. Zato smo se zavezali poročati o vseh težavah, ki vplivajo na delovanje naših izdelkov.

Obveščamo vas, da se pri nekaterih serijah testnih lističev Accu-Chek Aviva in Accu-Chek Inform II lahko pojavijo težave. Med spremljanjem kakovosti in iz poročanja s trga smo ugotovili, da je pri nekaterih serijah testnih lističev možno večje število sporočil o napakah pred nanosom krvi. Zaradi vgrajenega varovala v merilniku ravni glukoze v krvi se sporočilo o napaki lahko pokaže že ob vstavitvi testnega lističa v merilnik ali pa ga merilnik ob vstavitvi ne prepozna. V redkih primerih lahko testni listič povzroči napačen rezultat, npr. lažno previsoko ali lažno prenizko vrednost, česar ni mogoče enostavno ugotoviti, zato bi lahko vodilo v neustrezno prilagoditev zdravljenja.

Ker je varnost bolnikov in drugih uporabnikov naša prednostna skrb, vas prosimo:

- Preverite serijo svojih testnih lističev in jo primerjajte s seznamom serij v prilogi. Serijo lističev (LOT) najdete na vrhu zunanje ovojnine in na nalepki vsebnika testnih lističev, kot je prikazano na spodnji sliki.



- Če so vaši testni lističi iz serije, ki je navedena na seznamu, jih nemudoma prenehajte uporabljati.
- Če so vaši testni lističi iz serije, ki je navedena na seznamu, se za brezplačno zamenjavo obrnite na Center za pomoč uporabnikom in servis na brezplačen telefon **080 12 32**.

Če vaši testni lističi niso iz omenjenih serij, jih lahko še naprej uporabljate in dodatni ukrepi niso potrebni.

Omenjeno težavo smo temeljito preiskali, da bi ugotovili vzroke za napake, in že začeli izvajati ustrezne ukrepe. Težava je povezana izključno z nekaterimi serijami testnih lističev Accu-Chek Aviva in Accu-Chek Inform II ter ni povezana z drugimi testnimi lističi Accu-Chek na slovenskem trgu.

Obvestilo smo poslali tudi Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, zdravstvenim strokovnjakom, zdravstvenim ustanovam, distributerjem, lekarnam in specializiranim trgovinam za medicinske pripomočke.

Za več informacij v zvezi z delovanjem vašega merilnika ravni glukoze v krvi in testnih lističev Accu-Chek smo na voljo v Centru za pomoč uporabnikom in servis Accu-Chek. Pokličite nas na brezplačno telefonsko številko **080 12 32**. Le s skrbnim spremljanjem poročil uporabnikov lahko prepoznamo težave in najdemo ustrezne rešitve. Hvala za vaš čas in pozornost, ki ste ju namenili temu pomembnemu obvestilu.

S spoštovanjem,

Roche farmacevtska družba d.o.o.

#### Referenčna oseba za stike:

Peter Bratušek, mag. farm.  
Vodja Roche diagnostike za Slovenijo in Hrvaško  
Roche farmacevtska družba d.o.o., Stegne 13G, Ljubljana

Center za pomoč uporabnikom in servis: brezplačen telefon **080 12 32**

Spodnji podpis potrjuje, da je bil o tem obvestilu obveščen ustrezen organ za medicinske pripomočke.

Podpis:  
Peter Bratušek, mag. farm.  
l.r.

# Priloga A

Seznam izbranih serij testnih lističev (LOT):

## Accu-Chek Aviva, Aviva Plus, Performa, Smart View

476238	476256	476258	476295	476375	476586
476594	476596	476597	476621	476645	476646
476648	476670	476687	476726	496802	496807
496809	496846	496849	496861	496870	496884
496889*	496893	496895	496915	496947	497289
497291	497296	497325	497344	497356	497377
497380	497391	497392	497404	497407	497451

## Inform II in Performa Professional

476614*	476617	476618	476340	476605	476638
476639	476653				

\*Z rumeno sta označeni seriji testnih lističev, ki sta tudi na slovenskem trgu.