# Ανακοίνωση Ασφάλειας

**Μετρητές γλυκόζης αίματος Accu-Chek® Aviva/Accu-Chek® Performa**

**Υπόψη του: Καταναλωτή**

Αθήνα, 15/11/2019

**Σημαντικές πληροφορίες για τους μετρητές γλυκόζης αίματος Accu-Chek® Aviva/Accu-Chek® Performa λόγω πιθανών ζητημάτων που αφορούν την μπαταρία**

Αξιότιμε πελάτη,

Στη Roche Diabetes Care, επιδιώκουμε την άριστη ποιότητα στα προϊόντα και στις υπηρεσίες μας και δεσμευόμαστε να σας ενημερώνουμε όταν προκύπτει κάποιο ζήτημα το οποίο θα πρέπει να γνωρίζετε. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο θα θέλαμε σήμερα να σας ενημερώσουμε για ένα πιθανό ζήτημα που ενδέχεται να προκύψει στους μετρητές γλυκόζης αίματος Accu-Chek® Aviva/Accu-Chek® Performa. Στο πλαίσιο του συνεχούς ελέγχου ποιότητας και των διαδικασιών εποπτείας της αγοράς που διενεργούμε, διαπιστώσαμε ότι οι μετρητές γλυκόζης αίματος Accu-Chek® Aviva/Accu-Chek® Performa ενδέχεται **να έχουν απροσδόκητα σύντομη διάρκεια ζωής της μπαταρίας** ή **να μην ενεργοποιούνται.**

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής του μετρητή, ανακαλύψαμε ένα ζήτημα όπου ένα εσωτερικό εξάρτημα του μετρητή ενδέχεται να έχει υποστεί ζημιά. Σε ένα μικρό ποσοστό μετρητών, αυτή η ζημιά μπορεί να προκαλέσει ταχύτερη εξάντληση της μπαταρίας του μετρητή. Η Roche Diabetes Care εφάρμοσε διορθωτικές ενέργειες για την αποτροπή επανεμφάνισης αυτής της βασικής αιτίας στο μέλλον.
Ωστόσο, σε κάποιες περιπτώσεις δυνητικά, το ζήτημα αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε διακοπή της λειτουργίας του μετρητή. Η διακοπή αυτή μπορεί να προκαλέσει καθυστέρηση στη λήψη αποφάσεων για χορήγηση θεραπείας και ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρό πρόβλημα υγείας. Καθώς η ασφάλεια του ασθενούς αποτελεί το βασικό μας μέλημα, θα θέλαμε να σας παρέχουμε λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με το πώς να χειριστείτε το ζήτημα περίπτωση που παρουσιαστεί.

Επηρεάζονται τα ακόλουθα προϊόντα:

| **Εμπορική ονομασία** | |
|---|---|
| Μετρητές γλυκόζης αίματος Accu-Chek® Aviva | σειριακοί αριθμοί μεταξύ XXX05000001 και XXX06335297 ή σειριακοί αριθμοί μεταξύ XXX20000000 και XXX23284925 |
| Μετρητές γλυκόζης αίματος Accu-Chek® Performa | σειριακοί αριθμοί μεταξύ XXX20000000 και XXX25525056 |

## Λογική που οδήγησε στο παρόν διορθωτικό μέτρο

Η ζημιά του εσωτερικού εξαρτήματος του μετρητή ενδέχεται να οδηγήσει σε διακοπή της λειτουργίας του μετρητή από τον χρήστη. Η διακοπή του ελέγχου μπορεί να προκαλέσει καθυστέρηση στη λήψη αποφάσεων για χορήγηση θεραπείας και ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρό πρόβλημα υγείας.

## Ενέργειες από πλευράς της Roche Diabetes Care

Η Roche Diabetes Care εφάρμοσε διορθωτικές ενέργειες για την εξάλειψη της βασικής αιτίας για τη ζημιά του εσωτερικού εξαρτήματος του μετρητή.

**Roche Diagnostics (Hellas) A.E.** **Roche Diabetes Care** Τηλ. +30 2102703700
Δωρεάν γραμμή 8001171000

**Γνωστοποίηση-Δήλωση Προς Τους Παραλήπτες:** Το περιεχόμενο αυτού του μηνύματος αφορά μόνο τους παραλήπτες που αναφέρονται σε αυτό και μπορεί το περιεχόμενο του να είναι εμπιστευτικό και απόρρητο. Σε περίπτωση, που περιέλθει σε σας από λάθος χωρίς να είστε ο αναφερόμενος στο μήνυμα παραλήπτης, παρακαλούμε να ειδοποιήσετε τον αποστολέα και να το καταστρέψετε. Η μη εξουσιοδοτημένη χρήση των πληροφοριών που εμπεριέχονται σε αυτό το μήνυμα αντίκειται στο νόμο.

**Ενέργειες που πρέπει να πραγματοποιηθούν από τον χρήστη των μετρητών γλυκόζης αίματος Accu-Chek® Aviva/Accu-Chek® Performa**

Για την αντιμετώπιση οποιουδήποτε ζητήματος μπαταρίας, ανατρέξτε στις οδηγίες του εγχειριδίου χρήσης σχετικά με τον κατάλληλο τρόπο αντιμετώπισης τυχόν σφαλμάτων που μπορεί να προκύψουν. Εάν δεν λυθεί το πρόβλημα με τις οδηγίες που παρέχονται στο εγχειρίδιο χρήσης, επικοινωνήστε με τη γραμμή εξυπηρέτησης πελατών της Roche Diabetes στο τηλ. 2102703700 ή στη δωρεάν γραμμή διαβήτη 8001171000 για επιπλέον υποστήριξη. Πρόσθετες πληροφορίες χρήσης σχετικά με τον χειρισμό των μετρητών γλυκόζης αίματος Accu-Chek® Aviva /Accu-Chek® Performa παρέχονται στην ιστοσελίδα accu-chek.gr.

**Παρακάτω θα βρείτε τις προειδοποιήσεις και τις σημαντικές ειδοποιήσεις σχετικά με τα πιθανά ζητήματα μπαταρίας.**

- **Ειδοποίηση:**

Εάν χρησιμοποιείτε μετρητή με σειριακό αριθμό στο καθορισμένο εύρος σειριακών αριθμών (όπου «XXX» είναι τα πρώτα 3 ψηφία του σειριακού αριθμού), ενδεχομένως διαθέτετε έναν μετρητή που μπορεί να επηρεάζεται από το εξάρτημα που έχει υποστεί ζημιά.

- Accu-Chek® Aviva: μεταξύ XXX05000001 και XXX06335297 ή
- Accu-Chek® Aviva: μεταξύ XXX20000000 και XXX23284925
- Accu-Chek® Performa: μεταξύ XXX20000000 και XXX25525056

- **Εάν πιστεύετε ότι διαθέτετε μετρητή που βρίσκεται στο επηρεαζόμενο εύρος σειριακών αριθμών, λάβετε υπόψη τις παρακάτω προειδοποιήσεις:**
    1. Να έχετε πάντα εφεδρικές μπαταρίες.
    2. Να έχετε στη διάθεσή σας έναν εφεδρικό μετρητή.

**Κοινοποιήσεις της ειδοποίησης για την ασφάλεια κατά τη χρήση**

3. Η αρμόδια εθνική αρχή έχει ενημερωθεί για αυτήν την ενέργεια.

Ζητούμε ειλικρινά συγγνώμη για οποιαδήποτε αναστάτωση και σας ευχαριστούμε για την κατανόηση και τη συνεργασία σας.

Επικοινωνήστε με τη γραμμή εξυπηρέτησης πελατών της Roche Diabetes Care στο τηλ. 2102703700 ή στη δωρεάν γραμμή διαβήτη 8001171000, εάν χρειάζεστε πρόσθετες συμβουλές σχετικά με τη λειτουργία των μετρητών γλυκόζης αίματος Accu-Chek® Aviva/Accu-Chek® Performa ή εάν έχετε επιπλέον απορίες ή προβληματισμούς. Σας ευχαριστούμε για τον χρόνο και την προσοχή που αφιερώσατε σε αυτήν τη σημαντική ειδοποίηση.

Με εκτίμηση,
Roche Diabetes Care

**Roche Diagnostics (Hellas) A.E.** **Roche Diabetes Care** Τηλ. +30 2102703700
Δωρεάν γραμμή 8001171000

**Γνωστοποίηση-Δήλωση Προς Τους Παραλήπτες:** Το περιεχόμενο αυτού του μηνύματος αφορά μόνο τους παραλήπτες που αναφέρονται σε αυτό και μπορεί το περιεχόμενο του να είναι εμπιστευτικό και απόρρητο. Σε περίπτωση, που περιέλθει σε σας από λάθος χωρίς να είστε ο αναφερόμενος στο μήνυμα παραλήπτης, παρακαλούμε να ειδοποιήσετε τον αποστολέα και να το καταστρέψετε. Η μη εξουσιοδοτημένη χρήση των πληροφοριών που εμπεριέχονται σε αυτό το μήνυμα αντίκειται στο νόμο.