

# **Brief distributeur/dealer (Accu-Chek Guide stroomproblemen)**



## **Dringende veiligheidsmededeling**

Diegem, 25/10/2019

### **Belangrijke informatie over de Accu-Chek® Guide bloedglucosemeters die mogelijk stroomgerelateerde problemen hebben**

Beste distributeur,

Bij Roche Diabetes Care streven we naar de hoogste kwaliteit van onze producten en diensten en verbinden we ons ertoe u op de hoogte te houden zodra er een mogelijk probleem is dat u zou moeten kennen. Daarom willen we u vandaag informeren over een probleem dat zich kan voordoen in de Accu-Chek® Guide bloedglucosemeters. In het kader van onze doorlopende processen voor kwaliteitsbewaking en markttoezicht hebben we vastgesteld dat Accu-Chek® Guide bloedglucosemeters mogelijk de volgende problemen hebben:

- Weergave E-9 Fouten (geeft aan dat de batterijen moeten worden vervangen)
- Het pictogram 'Batterijniveau laag' onverwacht tonen
- Korte levensduur van de batterij
- Het toestel start niet op

Problemen met de stroom zoals opgesomd, kunnen leiden tot een tijdelijke onbeschikbaarheid van de meter voor de gebruiker. Het niet testen kan leiden tot een vertraging van de therapiebeslissingen en kan mogelijk leiden tot een ernstige medische aandoening. Aangezien de veiligheid van de patiënt onze belangrijkste zorg is, willen we de gebruikers de onderstaande waarschuwingen mededelen om een optimale levensduur van de batterij te garanderen.

Daarnaast willen we u en uw klanten ook specifieke instructies geven over hoe om te gaan met stroomproblemen van de Accu-Chek® Guide bloedglucosemeters. Dit geldt voor meters met de gedefinieerde serienummers lager dan XXX11000001, waarbij "XXX" de eerste 3 cijfers van het serienummer zijn. Het serienummer is terug te vinden op de achterzijde van de meter, aangeduid door de rode rechthoek in onderstaande foto.



**Informeer uw klanten over de volgende waarschuwingen en mededelingen om een optimale werking van de batterij te garanderen en over de aanbevelingen voor gebruikers over hoe ze stroomproblemen moeten aanpakken.**

- **Waarschuwing:**
  1. Zorg altijd voor reservebatterijen.
  2. De levensduur van de batterij hangt af van factoren zoals temperatuur en batterijfabrikant.

3. Beschikken over een back-up testmethode.
- **Als de meter ingeschakeld is en een E-9-fout of een lege batterij-icoon weergeeft:**
    1. Verplaats de meter naar een meer gematigde omgeving voor een optimale levensduur van de batterij.
    2. Schakel de meter uit en zet de meter weer aan.
    3. Als het probleem aanhoudt, moet u de meter resetten door het volgende te doen:
      - Verwijder de batterijen
      - Houd de knop Power/Set/OK gedurende minstens 2 seconden ingedrukt
      - Plaats de batterijen terug.
    4. Als het probleem zich nog voordoet na het resetten van de meter, vervang dan de batterijen door nieuwe batterijen volgens de instructies in de gebruikershandleiding. Gebruik batterijen van hoge kwaliteit in de meter, zoals Panasonic.
    5. Indien het vervangen van de batterijen de situatie niet corrigeert, gelieve contact op te nemen met onze Roche Diabetes Care Klantendienst op 0800 93 626 voor verdere ondersteuning.
  - **Als de meter niet opstart of de batterijen niet lang meegaan:**
    1. Verplaats de meter naar een meer gematigde omgeving voor een optimale levensduur van de batterij.
    2. Reset de meter door het volgende te doen:
      - Verwijder de batterijen,
      - Houd de knop Power/Set/OK gedurende minstens 2 seconden ingedrukt.
      - Plaats de batterijen terug.
    3. Als het probleem zich nog voordoet na het resetten van de meter, vervang dan de batterijen door nieuwe batterijen volgens de instructies in de gebruikershandleiding. Gebruik batterijen van hoge kwaliteit in de meter, zoals Panasonic.
    4. Indien het vervangen van de batterijen de situatie niet corrigeert, gelieve contact op te nemen met onze Roche Diabetes Care Klantendienst op 0800 93 626 voor verdere ondersteuning.

We hebben deze problematiek grondig onderzocht om de basisoorzaak te identificeren en we zijn reeds gestart met de implementatie van de gepaste corrigerende maatregelen. Dit omvat verbeteringen in het ontwerp om de meters robuuster te maken tegen problemen met de batterijprestaties.

Uw nationaal bevoegde overheid, gebruikers van Accu-Chek<sup>®</sup> Guide bloedglucosemeters (via webpagina) en professionals in de gezondheidszorg zijn op de hoogte gebracht van deze veldactie. Deze informatie is ook beschikbaar op onze website [www.accu-chek.com](http://www.accu-chek.com).

Wij verontschuldigen ons oprecht voor het ongemak dat dit kan veroorzaken en hopen dat de verbeterde gebruiksinformatie in deze communicatie u en uw klanten ondersteunt bij een veilig, betrouwbaar en bevredigend gebruik van de Accu-Chek<sup>®</sup> Guide bloedglucosemeter.

Bel onze Roche Diabetes Care Klantendienst op 0800 93 626, als u aanvullend advies nodig hebt over de werking van de Accu-Chek<sup>®</sup> Guide bloedglucosemeters of als u nog vragen of problemen hebt. Door

feedback van klanten nauwgezet op te volgen, kunnen we problemen identificeren en oplossingen implementeren. Wij stellen uw tijd en aandacht voor deze belangrijke kennisgeving op prijs.

Mogen wij u vragen om naar het volgende adres ([vilvoorde.safety@roche.com](mailto:vilvoorde.safety@roche.com)) te mailen: Ik heb de vigilantie informatie in verband met "Dringende Mededeling: Accu-Chek<sup>®</sup> Guide problemen" ontvangen.

Met vriendelijke groeten,

Roche Diabetes Care