

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Til: **Distributør/forhandler**

Producentens reference: SB_RDC_2021_03

Hvidovre, 22-jul 2021

Vigtige oplysninger om åbne teststrimmelbeholdere med teststrimler af mærket Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa

Kære distributør af Accu-Chek Aviva / Accu-Chek Performa teststrimler

For Roche Diabetes Care er det vigtigt at levere produkter og serviceydelser af højeste kvalitet. Det er meget vigtigt for os at holde dig informeret, så snart der opstår et problem, som du og dine kunder bør gøres opmærksom på.

Vi vil således gerne i dag informere dig om, at teststrimmelbeholdere med teststrimler af mærket Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa i sjældne tilfælde kan være blevet åbnet, mens de stadig er i en uåbnet æske.

Hvis din kunde eller patient ligger inde med en teststrimmelbeholder med teststrimler, der var åbnet, mens den stadig var i en uåbnet æske, kan det ske, at de ikke kan udføre en valid blodsuktermåling med deres måleudstyr. Dette skyldes at teststrimlerne kan have været udsat for fugt, hvis de har været i en åben teststrimmelbeholder. Dette vil medføre unøjagtige resultater (for eksempel med falske forhøjede resultater).

Beslutninger om behandling baseret på unøjagtige resultater kan føre til negative sundhedsmæssige konsekvenser.

Beskrivelse af situationen og begrundelsen for denne korrigerende handling

Roche Diabetes Care har modtaget klager fra et hospital i USA med påstand om uventede resultater (såsom falske forhøjede resultater) ved brug af teststrimler fra teststrimmelbeholdere, der har været åbnet, mens de fortsat var i en uåbnet æske.

Roches undersøgelse har vist, at en teststrimmelbeholder i sjældne tilfælde kan åbnes i en uåbnet æske under forsendelsen.

Dette kan ske for teststrimler af mærket Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa / hvis de transporteres ved højere temperatur (≥ 45 °C eller 113 °F), OG hvis æsken falder ned eller udsættes

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Til: **Distributør/forhandler**

Producentens reference: SB_RDC_2021_03

for hård behandling under forsendelse og distribuering. Fejlen er kun fundet i de tilfælde, hvor en kombination af begge forhold har fundet sted.

Grundet påvirkningen af høj temperatur og fugtighed vil fejlen kunne have betydning for nøjagtigheden af blodsukkermålingen.

Oplysninger om de berørte teststrimler

Følgende teststrimler kan være berørt:

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

Foranstaltninger truffet af Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care opdaterer produktmærkningen for at præcisere instruktionerne for håndtering af teststrimmelbeholdere, der er åbnet i uåbnede æskeer. Roche Diabetes Care vil forsyne brugere, der har købt teststrimmelbeholdere med teststrimler, som er åbnet, mens de stadig lå i en uåbnet æske, med nye teststrimler.

Foranstaltninger, der skal træffes af distributører og detailhandlere

Informér dine kunder om nedenstående vejledning til brugerne.

Hvad skal brugere af teststrimler af mærket Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa gøre?

- Brugere rådes til altid at undersøge teststrimmelbeholdere med teststrimler af mærket Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa før brug.
- Brug ikke teststrimlerne, hvis
 - teststrimmelbeholderen har været åbnet eller er beskadiget, inden teststrimlerne skal bruges første gang
 - låget på teststrimmelbeholderen ikke er helt lukket
 - der kan ses skade på låget eller teststrimmelbeholderen
 - der er noget, der hindrer låget i at lukke ordentligt.
- Udfør ikke kontroltest som anvist i manualen for måleudstyret.
- Hvis du har en teststrimmelbeholder som beskrevet ovenfor, skal du straks bortskaffe



Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Til: **Distributør/forhandler**

Producentens reference: SB_RDC_2021_03

teststrimlerne.

- Roche Diabetes Care vil forsyne brugere, der har købt teststrimmelbeholdere med teststrimler, som er åbnet, mens de stadig lå i en uåbnet æske, med nye teststrimler. Nye teststrimler kan fås ved henvendelse til Roche Diabetes Care. Ring til vores kundeservice på tlf. 80 82 84 71.

Information om denne sikkerhedsmeddelelse

Lægemiddelstyrelsen, sundhedspersonale, distributører og detailhandlere samt brugere af teststrimler af mærket Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa er informeret om dette sikkerhedstiltag.

Vi beklager dybt det besvær, dette måtte medføre, og håber på forståelse og samarbejde. Du bedes fortælle dine kunder, at brugerne kan ringe til Roche Diabetes Cares kundeservice på tlf. 80 82 84 71, hvis de har brug for yderligere råd og vejledning om, hvordan de skal håndtere teststrimler af mærket Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa, eller hvis du har andre spørgsmål eller kommentarer.

Tak fordi du tog dig tid til at læse denne vigtige meddelelse.

Venlig hilsen

Roche Diabetes Care, Roche Diagnostics A/S