

# **Dringende Sicherheitsmitteilung**



Rotkreuz, 13. August 2020

## **Dringende Sicherheitsmeldung zu zwei spezifischen Chargen mit falsch etikettierten Behältern mit Accu-Chek® Guide Teststreifen (2 x 50), Artikelnummer 07453744016, Charge 101261 mit Verfallsdatum 26. Oktober 2020 und Charge 101130 mit Verfallsdatum 11. Oktober 2020**

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bei Roche Diabetes Care streben nach höchstmöglicher Qualität unserer Produkte und Dienstleistungen und verpflichten uns, Sie unverzüglich über allfällige Probleme zu informieren, die Ihrer Aufmerksamkeit bedürfen. Daher möchten wir Sie heute über zwei spezifische Chargen der Teststreifen für Accu-Chek® Guide informieren, die fälschlicherweise als «Product Not Intended for Use» (Produkt nicht zur Verwendung vorgesehen) gekennzeichnet sind. Um Verzögerungen bei therapeutischen Entscheidungen und bei einem potenziellen Behandlungserfolg zu vermeiden, raten wir Ihren Patienten, die nachstehenden Anweisungen zu befolgen.

### **Beschreibung der Situation und Begründung dieser Korrekturmassnahme**

Roche Diabetes Care hat von Kunden Rückmeldungen zu zwei spezifischen Chargen der Teststreifen für Accu-Chek® Guide erhalten, die fälschlicherweise als «Produkt nicht zur Verwendung vorgesehen» gekennzeichnet wurden. Dieser Fehler bezieht sich nur auf den Teststreifenbehälter und nicht auf die Funktionstüchtigkeit der Accu-Chek® Guide Teststreifen selbst.

Wir versichern Ihnen, dass die Anwendung dieser Teststreifen mit keinerlei Risiken verbunden ist. Die falsche Etikettierung **hat keine** Auswirkung auf die Genauigkeit der Blutzuckermessung. Die betroffenen Teststreifen für Accu-Chek® Guide funktionieren wie beabsichtigt und gemäss ihrem Bestimmungszweck. Sie erfüllen alle Produktleistungsanforderungen.

## Details zu den betroffenen Produkten

Folgende Produkte sind betroffen:

Produkt	Katalognummer	Chargennummer	Verfallsdatum
Accu-Chek® Guide Teststreifen	07453744016	101261	26. Okt 2020
Accu-Chek® Guide Teststreifen	07453744016	101130	11. Okt 2020

### Roche Diabetes Care hat folgende Massnahmen ergriffen:

Roche Diabetes Care hat dieses Problem eingehend untersucht und führt derzeit entsprechende Korrekturmassnahmen durch. Wir werden Kunden, die Teststreifen aus den beiden betroffenen Chargen gekauft haben und das Produkt nicht weiterverwenden möchten, Ersatzteststreifen anbieten, obwohl die Funktionstüchtigkeit der Teststreifen selbst durch das Problem nicht beeinträchtigt wurde.

### Angehörige medizinischer Fachkreise sollten folgende Massnahmen ergreifen:

Bitte informieren Sie Ihre Patienten über die nachfolgend aufgeführten Empfehlungen für Anwender betroffener Teststreifen für Accu-Chek® Guide.

### Anwender von Teststreifen für Accu-Chek® Guide sollten folgende Massnahmen ergreifen:

- Bitte prüfen Sie, ob Sie Teststreifen für Accu-Chek® Guide aus einer betroffenen Charge haben. Die Chargennummer finden Sie auf der Deckkassette des Teststreifenkartons und auf dem Etikett jedes Teststreifenbehälters, wie Sie dem Foto entnehmen können. Die Katalognummer finden Sie auf dem Boden des Teststreifenkartons und auf dem Etikett jedes Teststreifenbehälters, wie Sie dem Foto entnehmen können.
- Wenn Sie das betroffene Produkt nicht weiterverwenden möchten, obwohl dessen Funktionstüchtigkeit nicht beeinträchtigt ist, entsorgen Sie bitte die Teststreifen.
- Um Ersatzteststreifen von Roche Diabetes Care zu erhalten, wenden Sie sich bitte telefonisch an den Kundendienst von Roche Diabetes Care unter 0800 803 303.



In der Schweiz wurde Swissmedic als zuständige Behörde, die Anwenderinnen und Anwender des Accu-Chek® Guide Blutzuckermessgeräts über unsere Website [www.accu-chek.ch](http://www.accu-chek.ch) sowie die Grossisten und Fachhändler über diese Sicherheitsmassnahme informiert. Die Sicherheitsmitteilungen für Patienten sind dreisprachig in Deutsch, Französisch und Italienisch auf unserer Website [www.accu-chek.ch](http://www.accu-chek.ch) verfügbar und können einzeln heruntergeladen werden.

Wir bitten um Entschuldigung für etwaige dadurch entstandene Unannehmlichkeiten und hoffen, dass die zusätzlichen Handhabungshinweise in dieser Mitteilung Ihnen und Ihren Patientinnen und Patienten helfen, das Accu-Chek® Guide Blutzuckermessgerät auf sichere, zuverlässige und zufriedenstellende Weise zu verwenden.

Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst von Roche Diabetes Care wenn Sie zusätzliche Informationen zur Bedienung des Accu-Chek® Guide Blutzuckermessgeräts benötigen oder andere Fragen oder Anliegen haben. Durch eine sorgfältige Auswertung von Kundenmeldungen können wir allfällige Probleme erkennen und Lösungen umsetzen. Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit genommen haben, diese wichtige Mitteilung zu lesen.

Freundliche Grüsse

Roche Diabetes Care (Schweiz) AG

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "P. Jäggi".

Peter Jäggi  
General Manager

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "F. Hannes".

Françoise-Marie Hannes  
Head of Medical Affairs, Quality and Regulatory  
Compliance