

Roche Diabetes Care (Schweiz) AG, Industriestrasse 7, 6343 Rotkreuz

<<Accountname>>
<<Main Street>>
<<Zip>> <<Main City>>

Rotkreuz, im Juli 2021

Wichtige Informationen zu geöffneten Teststreifendosen für Accu-Chek® Aviva 50, Artikelnummer 06453970054 Accu-Chek® Aviva 100, Artikelnummer 06453988016

Sehr geehrte Fachpersonen

Roche Diabetes Care möchte seinen Kunden die hochwertigsten Produkte und Services anbieten und verpflichtet sich, Sie zu informieren, sobald ein mögliches Problem vorliegt, auf das Sie und Ihre Patienten aufmerksam gemacht werden sollten. Deshalb möchten wir Sie heute darüber in Kenntnis setzen, dass es in seltenen Fällen vorkommen kann, dass Teststreifendosen von Accu-Chek® Aviva bereits geöffnet sind, auch wenn sie sich noch in einem versiegelten Verpackungskarton befinden.

Falls Ihre Patienten im versiegelten Karton Dosen vorfinden, die bereits geöffnet sind, können sie möglicherweise keine aussagekräftige Blutzuckermessung mit ihrem Gerät durchführen. Grund ist, dass die Teststreifen in einer offenen Dose Luftfeuchtigkeit ausgesetzt sind, die die Streifen beschädigt und letztendlich zu ungenauen (positiv verzerrten oder fälschlicherweise erhöhten) Ergebnissen führt. Unangemessene Therapieentscheidungen, die auf ungenauen Ergebnissen basieren, können unerwünschte gesundheitliche Folgen nach sich ziehen.

Beschreibung der Situation und Grund für diese Korrekturmassnahme

Roche Diabetes Care wurde von einem Spital in den USA darüber informiert, dass es nach der Verwendung von Teststreifendosen, die im versiegelten Karton bereits geöffnet waren, zu unerwarteten Ergebnissen (wie positiv verzerrte oder fälschlicherweise erhöhte Ergebnisse) gekommen ist.

Untersuchungen von Roche haben ergeben, dass sich Dosen in einem versiegelten Karton in sehr seltenen Fällen beim Transport öffnen können.

Dies kann bei Accu-Chek® Aviva Teststreifen passieren, wenn sie bei hohen Temperaturen transportiert werden ($\geq 45\text{ °C}$) UND der Karton beim Transport und bei der Distribution zusätzlich hinfällt oder unvorsichtig behandelt wird. Das Problem wurde nur beobachtet, wenn beide Bedingungen zusammen auftraten.

Die Genauigkeit der Blutzuckermessung kann durch die hohe Temperatur und Luftfeuchtigkeit beeinträchtigt werden.

Massnahmen durch Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care aktualisiert die Produktkennzeichnung, um die Anweisungen für die Handhabung von Dosen, die sich in versiegelten Kartons öffnen, zu präzisieren. Anwendern, die Teststreifendosen gekauft haben, die sich im versiegelten Karton geöffnet haben, bietet Roche Diabetes Care neue Teststreifen an.

Massnahmen durch das medizinische Fachpersonal

Bitte informieren Sie Ihre Patienten über die unten aufgeführten Warnhinweise und Anweisungen.

Massnahmen durch Anwender von Accu-Chek® Aviva Teststreifen

- Anwender sollten die Teststreifendosen von Accu-Chek® Aviva Teststreifen vor dem Gebrauch stets überprüfen. Bitte verwenden Sie die Teststreifen nicht, wenn
 - die Dose vor dem ersten Gebrauch der Teststreifen geöffnet oder beschädigt ist,
 - der Deckel nicht vollständig geschlossen ist, 
 - Sie Beschädigungen am Deckel oder an der Dose feststellen,
 - sich der Deckel aus irgendeinem Grund nicht richtig schliessen lässt.
- Bitte führen Sie in diesem Fall keinen wie im Handbuch des Messgeräts beschriebenen Kontrolltest durch.
- Falls Ihr Produkt von dem Problem betroffen ist, entsorgen Sie die Teststreifen umgehend.
- Roche Diabetes Care bietet Anwendern, die Teststreifendosen gekauft haben, die sich im versiegelten Karton geöffnet haben, kostenlosen Ersatz an. Um die Ersatzteststreifen von Roche Diabetes Care anzufordern, rufen Sie bitte die Service-Hotline von Roche Diabetes Care unter 0800 803 303 an.

Kommunikation dieser Korrekturmassnahme

Wir haben die zuständige nationale Behörde Swissmedic, die medizinische Fachpersonen, Vertriebspartner und Händler sowie Anwender von Accu-Chek® Aviva Teststreifen über diese Korrekturmassnahme informiert. Wir entschuldigen uns für sämtliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Situation entstehen. Zugleich hoffen wir auf Ihr Verständnis sowie auf Ihre Unterstützung. Bitten Sie Ihre Patienten, die Service-Hotline von Roche Diabetes Care unter 0800 803 303 anzurufen, falls sie weitere Informationen zur Handhabung der Accu-Chek® Teststreifen benötigen oder Fragen oder Bedenken haben. Wir danken Ihnen, dass Sie sich die Zeit genommen haben, diese wichtige Information zu lesen.

Diese Patientenkommunikation wird auf der Webseite www.accu-check.ch publiziert.

Freundliche Grüsse
Roche Diabetes Care (Schweiz) AG



Bernhard Lehner
Product Manager BGM
AT & CH



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