

Geöffnete Teststreifendosen in den Accu-Chek[®] Inform II Teststreifenpackungen

Produktname	Accu-Chek [®] Inform II Teststreifen / Bandelettes	
Produktbeschreibung / GMMI	Accu-Chek [®] Inform II Teststreifen / Bandelettes	05942861016
Art der Massnahme	Korrekturmassnahme im Feld (FSCA)	

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Roche möchte seinen Kunden die hochwertigsten Produkte und Services anbieten und informiert Sie präventiv über Massnahmen zum Umgang mit dem Produkt.

Deshalb möchten wir Sie heute darüber in Kenntnis setzen, dass es in sehr seltenen Fällen vorkommen kann, dass sich die Teststreifendosen der Accu-Chek[®] Inform II Teststreifen während des Transportes selbstständig öffnen können, auch wenn sie sich noch in einem versiegelten Verpackungskarton befinden.

Falls Sie in dem versiegelten Karton Dosen vorfinden, die bereits geöffnet sind, können mit den Teststreifen aus besagten Dosen möglicherweise keine aussagekräftigen Blutzuckermessungen mit dem dazugehörigen Blutzuckermessgerät durchgeführt werden. Grund hierfür ist, dass die Teststreifen in einer offenen Dose Luftfeuchtigkeit ausgesetzt sind, die die Streifen beschädigt, was 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

Roche wurde von einem Krankenhaus in den USA darüber informiert, dass es nach der Verwendung von Teststreifen aus einer vor erstmaliger Benutzung bereits offenen Teststreifendose, welche sich in einem versiegelten Karton befand, zu unerwarteten Ergebnissen (wie positiv verzerrte oder fälschlicherweise erhöhte Ergebnisse) gekommen ist.

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

Dies kann bei den Accu-Chek[®] Inform II Teststreifendosen in folgender Kumulation von Umständen passieren:

- wenn sie bei hohen Temperaturen transportiert werden (≥ 45 °C)
- **UND** der Karton beim Transport und/oder bei der Distribution zusätzlich herunterfällt oder unvorsichtig behandelt wird.

Das Problem wurde nur beobachtet, sofern beide Bedingungen zusammen auftraten. Die Genauigkeit der Blutzuckermessung kann in diesen Fällen durch die hohe Temperatur und Luftfeuchtigkeit beeinträchtigt werden.

Geöffnete Teststreifendosen in den Accu-Chek® Inform II Teststreifenpackungen



Details zu den betroffenen Teststreifen

Folgende Teststreifen sind möglicherweise betroffen:

- Accu-Chek® Inform II Teststreifen (Art. Nr.: 05942861016)

Massnahmen durch Roche Diagnostics

Als zusätzliche Vorsichtsmassnahme wird Roche in der Packungsbeilage die Anweisungen für die Handhabung von Dosen, die sich in versiegelten Kartons geöffnet haben, aktualisieren. Anwendern, die Teststreifendosen gekauft haben, die sich im versiegelten Karton geöffnet haben, bietet Roche neue Teststreifen als kostenlose Ersatzware an.

Massnahmen durch die Kunden/Benutzer

Bitte informieren Sie vorsichtshalber Ihre Kollegen über die folgenden Anweisungen für Anwender.

Massnahmen durch Anwender der Accu-Chek® Inform II Teststreifen:

- Anwender sollten die Teststreifendosen der Accu-Chek® Inform II 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 der Dose feststellen;
- sich der Deckel aus irgendeinem Grund nicht richtig schliessen lässt.



- Bitte verwenden Sie keine Teststreifen aus einer Teststreifendose, welche sich bereits im versiegelten/geschlossenen Karton geöffnet hat. Setzen Sie sie nicht zur Blutzuckermessung ein. Bitte führen Sie in diesem Fall auch keinen Kontrolltest durch, wie im Handbuch des Messgeräts beschrieben.
- Roche Diagnostics (Schweiz) AG bietet Kunden/Anwendern, die Teststreifendosen gekauft haben, welche sich im versiegelten Karton geöffnet haben, kostenlosen Ersatz an. Um die Ersatzteststreifen anzufordern, rufen Sie bitte die Customer Service Center von Roche Diagnostics (Schweiz) AG unter der Nummer 0800 80 66 80 an. Bitte halten Sie die beschädigte Teststreifendose für Informationen griffbereit und entsorgen Sie diese erst in Absprache mit dem Customer Service Center.

Geöffnete Teststreifendosen in den Accu-Chek® Inform II Teststreifenpackungen



Weiterverteilung dieser Korrekturmassnahmen

Wir haben das medizinische Fachpersonal, Vertriebspartner und Händler sowie professionelle Anwender der Accu-Chek® Inform II Teststreifen über diese Korrekturmassnahme informiert. Roche bestätigt, diese Information der zuständigen Behörde gemeldet zu haben.

Sofern Sie nicht der richtige Ansprechpartner für diese Thematik sind, bitten wir Sie, diese Information an die verantwortlichen Stellen in Ihrem Hause weiterzuleiten.

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturen im Markt den Behörden nachzuweisen. Wir möchten Sie deshalb darum bitten, **die Antwort bis zum 29.08.2021 an folgenden Emailadresse zu schicken info.rdch@roche.com oder per Post an die angegebene Adresse auf dem Formular.**

Für Ihre Fragen und Bedenken oder die Ihrer Kunden steht Ihnen unser Customer Service Center gerne zur Verfügung. Sie erreichen uns von Montag bis Freitag von 08:00 bis 17:00 Uhr unter der Telefonnummer 0800 80 66 80. Wir danken Ihnen, dass Sie sich die Zeit genommen haben, diese wichtige Information zu lesen.

Wir bitten Sie um Entschuldigung für die entstandenen Umstände und bedanken uns für Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse

Roche Diagnostics (Schweiz) AG

Benno Hornung
Product Manager
Point of Care Diagnostics

Oliver Kawach
Head of Product Management