

Dringende Sicherheitsinformation

Zu Händen von: **medizinischem Fachpersonal**

Herstellerreferenz: SB_RDC_2024_04

SRN-Nummer: DE-MF-000006276

Rotkreuz, 23. Oktober 2024

Wichtige Informationen über eine implementierte Fehlerbehebung im Zusammenhang mit der Nichtübereinstimmung von Patientendaten auf Accu-Chek® Care

Sehr geehrte Damen und Herren

Es ist unsere oberste Priorität, als Roche Diagnostics die höchste Qualität unserer Produkte und Dienstleistungen sicherzustellen. Wir sind bestrebt, Sie über alle potenziellen Probleme, die auftreten können, auf dem Laufenden zu halten. Daher möchten wir Sie heute über eine Fehlerbehebung einer möglichen falschen Zuordnung von Patientendaten auf Accu-Chek® Care informieren. Dieses Problem wurde in der Version v1.0.2 festgestellt. Durch die Veröffentlichung des cloudbasierten Softwareupdates v1.0.3 am 10. Oktober 2024 wurde dieses Problem vollständig gelöst.

Beschreibung der Situation und der Begründung für diese Korrekturmassnahme

Accu-Chek® Care ist eine browserbasierte Lösung, die für den Einsatz im professionellen Bereichen wie im Krankenhaus, Point of Care usw. durch medizinisches Fachpersonal entwickelt wurde, um relevante Therapieinformationen wie z.B. Glukosewerte, Insulin-, Ernährungs- und Aktivitätsdaten zu dokumentieren, zu visualisieren und zu analysieren. Accu-Chek® Care dient dazu, fundierte Behandlungsentscheidungen für Ihre Diabetes-Patienten ableiten zu können. Roche Diagnostics stellte fest, dass es zu einer potenziellen Nichtübereinstimmung von Patientendaten kommen konnte, wenn, um zwischen den Patienten auf der Plattform zu navigieren, auf den Bereich zwischen dem Namen und dem Pfeil eines Patienten geklickt wurde. Dies hat dazu führen können, dass Daten eines Patienten im Profil eines anderen Patienten angezeigt wurden, da keine Aufforderung zum Aktualisieren der Seite erfolgte und die zuvor abgebildete Patientendaten angezeigt wurden. Dieses Problem war für den Arzt möglicherweise nicht sofort erkennbar und führte möglicherweise zu einer unangemessenen Therapieempfehlung, sowie nicht auszuschliessende mögliche gesundheitliche Folgen, insbesondere für Patienten unter Insulintherapie. Die möglichen Folgen könnten daher von keiner klinischen Auswirkung bis hin zu gesundheitsschädigenden Ereignissen wie schwerer Hypoglykämie reichen.

Details zu betroffenen Geräten

Die folgenden Produkte waren betroffen:

Produktbeschreibung	Geräteerkennung	Version
Accu-Chek® Care	04015630088928	Version 1.0.2

Roche Diagnostics hat folgende Massnahmen ergriffen:

Roche Diagnostics hat das Problem bereits eingehend untersucht und die Fehlerbehebung am 10. Oktober 2024 mit der Einführung von Accu-Chek® Care Version 1.0.3 umgesetzt.

Dringende Sicherheitsinformation

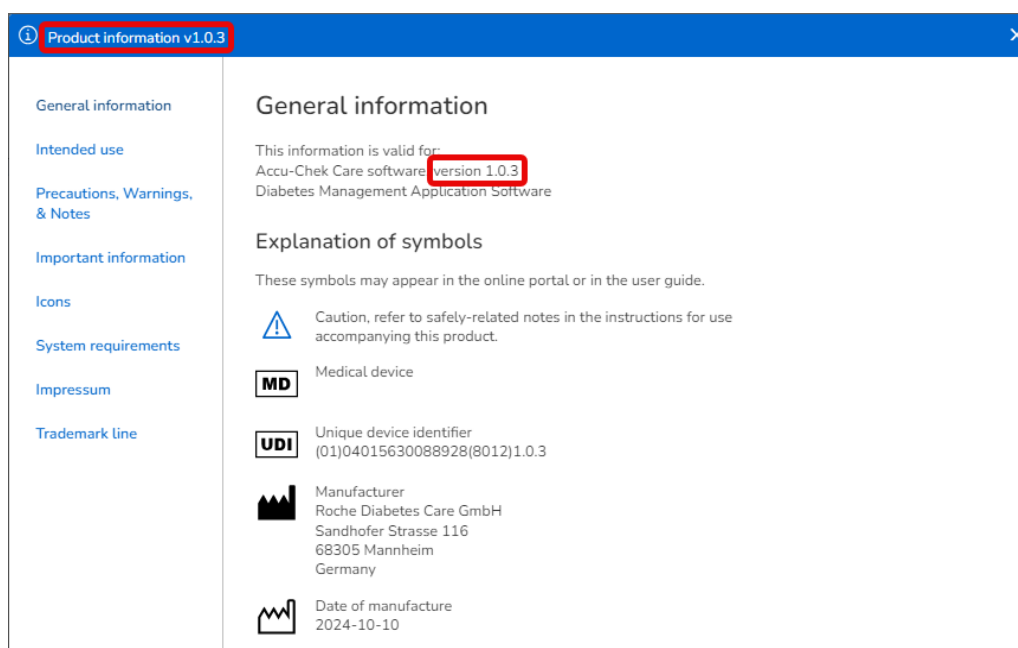
Zu Händen von: **medizinischem Fachpersonal**

Herstellerreferenz: SB_RDC_2024_04

SRN-Nummer: DE-MF-000006276

Massnahmen, die vom medizinischen Fachpersonal durchzuführen sind:

Da das Problem mit dem am 10. Oktober 2024 ausgerollten cloudbasierten Software-Update vollständig behoben wurde, sind von Ihrer Seite keine Massnahmen erforderlich. Sie haben Zugriff auf die neueste Version (1.0.3), wann immer Sie sich bei Accu-Chek® Care anmelden. Wenn Sie die Versionsnummer überprüfen möchten, mit der Sie arbeiten, folgen Sie bitte dem folgenden Klickpfad: "Help center" > "Product information" > "General information".



Für weitere Informationen zu Accu-Chek® Care oder bei sonstigen Fragen und Anliegen zu diesem Thema können Sie sich jederzeit gerne an unsere Kundendienst von Accu-Chek® Care unter +41 800 261 261 (Mo.-Fr., von 08:00 bis 17:00 Uhr/gebührenfrei) wenden.

Empfängerkreis dieser Sicherheitsmitteilung

Ihre national zuständige Behörde und das medizinische Fachpersonal, das Accu-Chek® Care verwendet, wurden über diese Sicherheitsmassnahme informiert.

Wir entschuldigen uns aufrichtig für alle hierdurch entstandenen Unannehmlichkeiten und hoffen auf Ihr Verständnis und Ihre Kooperation. Bitte wenden Sie sich telefonisch unter +41 800 261 261 (Mo.-Fr., von 08:00 bis 17:00 Uhr/gebührenfrei), falls Sie weitere Ratschläge benötigen oder wenn Sie weitere Fragen oder Anliegen haben. Wir danken Ihnen, dass Sie sich die Zeit genommen haben, diese wichtige Mitteilung zu lesen.

Freundliche Grüsse
Roche Diagnostics (Schweiz) AG