

Dringende Sicherheitsinformation

Zu Händen von: **medizinischem Fachpersonal**

Herstellerreferenz: SB_RDC_2024_04

SRN-Nummer: DE-MF-000006276

Rotkreuz, 23. Dezember 2024

Wichtige Informationen zu einer implementierten 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. Das Problem, das bereits am 23.10.2024 kommuniziert wurde, ist in der Version v1.0.4-1, die am 7. November 2024 bereitgestellt wurde, erneut aufgetreten. Durch die Veröffentlichung des cloudbasierten Softwareupdates 1.0.4-2 am 2. Dezember 2024 wurde dieses Problem vollständig gelöst.

Beschreibung der Situation und der Begründung für diese Korrekturmassnahme

Accu-Chek® Care ist eine Browser-basierte Lösung, die für den Einsatz im professionellen Bereich wie Krankenhäusern, Point of Care usw. durch medizinisches Fachpersonal entwickelt wurde, um relevante Therapieinformationen wie z.B. Glukosewerte zu dokumentieren, visuell darzustellen und zu analysieren, Insulin-, Ernährungs- und Aktivitätsdaten und um fundierte Behandlungsentscheidungen für ihre Diabetes-Patienten abzuleiten.

Roche Diagnostics stellte fest, dass es zu einer potenziellen Nichtübereinstimmung von Patientendaten kommen konnte, wenn auf den Bereich zwischen dem Namen und dem Pfeil eines Patienten geklickt wird, um auf der Plattform zwischen den Patienten zu navigieren. 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 können daher von keiner klinischen Auswirkung bis hin zu gesundheitsschädigenden Ereignissen wie schwerer Hypoglykämie reichen.

Details zu betroffenen Geräten

Das folgende Produkt war betroffen:

Product Description	Device identifier	Version
Accu-Chek® Care	04015630088928	Version 1.0.4 vor 2. Dezember 2024

Dringende Sicherheitsinformation

Zu Händen von: **medizinischem Fachpersonal**

Herstellerreferenz: SB_RDC_2024_04

SRN-Nummer: DE-MF-000006276

Roche Diagnostics hat folgende Massnahmen ergriffen:

Roche Diagnostics hat das Problem bereits eingehend untersucht und die Fehlerbehebung am 2. Dezember 2024 mit der Einführung von Version 1.0.4-2 implementiert. Roche Diagnostics führt ausserdem weitere Analysen durch, um zu verhindern, dass ein behobener Fehler in Zukunft erneut auftritt.

Massnahmen, die vom medizinischen Fachpersonal durchzuführen sind:

Da das Problem mit der Einführung der Cloud-basierten Software am 2. Dezember 2024 vollständig behoben wurde, ist von Ihnen keine Aktion erforderlich. Sie haben Zugriff auf die neueste Version (angezeigt als 1.0.4), wenn Sie sich bei Accu-Chek® Care anmelden. Falls Sie die Versionsnummer überprüfen möchten, mit der Sie arbeiten, folgen Sie bitte folgenden Pfad: "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

Die zuständige Behörde, Swissmedic und das medizinische Fachpersonal, die Accu-Chek® Care verwenden, wurden über diese Sicherheitsmassnahme informiert.

Wir entschuldigen uns aufrichtig für alle hierdurch entstandenen Unannehmlichkeiten und bitten um Ihr Verständnis und Ihre Mitarbeit. Wir danken Ihnen, dass Sie sich die Zeit genommen haben, diese wichtige Mitteilung zu lesen.

Freundliche Grüsse
Roche Diagnostics (Schweiz) AG