

Dringende veiligheidsmededeling

Ter attentie van: **Distributeur**

Referentie van de fabrikant: SB_RDC_2021_03

SRN-nummer: DE-MF-000006276

Almere, 23 juli 2021

Belangrijke informatie over mogelijk open teststripflacons van Accu-Chek[®] Aviva / Accu-Chek[®] Performa

Beste relatie,

Bij Roche Diabetes Care streven we naar de hoogste kwaliteit van onze producten en diensten. Voor Roche Diabetes Care is de veiligheid van mensen met diabetes de voornaamste zorg. We willen u dan ook om die reden informeren, zodra er een mogelijk probleem is waarvan u en uw klanten op de hoogte moeten worden gebracht. Daarom willen we u vandaag informeren over het zeldzame verschijnsel van teststripflacons Accu-Chek[®] Aviva / Accu-Chek[®] Performa, die binnen een verzegelde kartonnen doos open zijn gegaan.

Als uw klant een flacon heeft ontvangen die in een verzegelde kartonnen doos open is gegaan, dan is er een kans dat die teststrips een verkeerde bloedglucosewaarde geven. Een open flacon stelt de teststrips immers bloot aan vocht. Dat beschadigt de strips en kan tot onnauwkeurige resultaten leiden (zoals positief vertekende of ten onrechte te hoge resultaten). Onaangepaste behandelingsbeslissingen op basis van onjuiste resultaten kunnen leiden tot nadelige gevolgen voor de gezondheid.

Beschrijving van de situatie en motivering voor deze brief

Roche Diabetes Care heeft klachten ontvangen van één ziekenhuis in de Verenigde Staten over onverwachte resultaten (zoals positief vertekende of valse, te hoge resultaten) bij gebruik van teststripflacons die binnen een verzegelde kartonnen doos open zijn gegaan.

Dringende veiligheidsmededeling

Ter attentie van: **Distributeur**

Referentie van de fabrikant: SB_RDC_2021_03

SRN-nummer: DE-MF-000006276

Het onderzoek van Roche heeft aangetoond dat, in zeer zeldzame omstandigheden tijdens het transport, een flacon binnen een verzegelde kartonnen doos open kan gaan.

Dat kan gebeuren met teststrips van Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa, wanneer ze worden vervoerd bij een verhoogde temperatuur (≥ 45 °C of 113 °F) EN wanneer de doos tijdens het transport- en distributieproces is gevallen of ruw behandeld. Pas wanneer deze twee omstandigheden zich samen voordoen, kan het probleem ontstaan.

Door de invloed van hoge temperatuur en vochtigheid kan dit defect de nauwkeurigheid van de bloedsuikermeting beïnvloeden.

Details over aangetaste teststrips

De mogelijk aangetaste teststrips zijn

- Accu-Chek® Aviva
- Accu-Chek® Performa

Acties van Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care werkt de productetikettering bij om de instructies te verduidelijken voor de behandeling van flacons die binnen verzegelde kartonnen dozen open zijn gegaan. Roche Diabetes Care zal omruilingen van teststrips voorzien voor gebruikers die teststripflacons hebben gekocht die binnen een verzegelde kartonnen doos open zijn gegaan.

Acties die de verdelers moeten ondernemen

Gelieve uw klanten te informeren over de volgende, hieronder vermelde waarschuwingen en instructies.

Acties die moeten worden ondernomen door gebruikers van de teststrips van Accu-Chek® Aviva/ Accu-Chek® Performa

- Gebruikers wordt aangeraden om de teststripflacons van Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa altijd vóór gebruik te controleren. Gelieve de teststrips niet te gebruiken als:
 - De flacon nog vóór het eerste gebruik open of beschadigd is
 - de dop niet volledig gesloten is
 - schade aan de dop of flacon zichtbaar is, of
 - iets verhindert dat de dop goed sluit
- Gelieve geen controletest doen, die in de handleiding van de manuele meter wordt beschreven.
- Als het product aangetast is, dienen de teststrips onmiddellijk weggegooid te worden.



Dringende veiligheidsmededeling

Ter attentie van: **Distributeur**

Referentie van de fabrikant: SB_RDC_2021_03

SRN-nummer: DE-MF-000006276


- Roche Diabetes Care zal omruiling van teststrips voorzien voor gebruikers die flacons hebben gekocht die open waren binnen het verzegelde karton. Om van Roche Diabetes Care een omruiling te bekommen, kan uw klant contact opnemen met de Accu-Chek Diabetes Service op het gratis servicenummer 0800 – 022 05 85.

Communicatie van deze veiligheidsmededeling

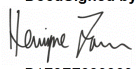
Wij informeren u, de zorgautoriteit, maar ook de zorgverleners en gebruikers van de Accu-Chek[®] Aviva / Accu-Chek[®] Performa teststrips over deze mogelijke situatie en de acties die we hebben genomen.

Wij danken u voor uw begrip en aandacht voor deze situatie. Gelieve uw klant te informeren dat gebruikers onze Roche Diabetes Care Customer Care-lijn kunnen bellen op 0800 – 022 05 85, als ze bijkomend advies nodig hebben over het gebruik van de teststrips van Accu-Chek[®] Aviva / Accu-Chek[®] Performa, of als ze nog andere vragen of problemen hebben. Wij stellen uw tijd en aandacht voor deze belangrijke mededeling op prijs.

Met vriendelijke groeten,
Roche Diabetes Care Nederland B.V.

DocuSigned by:

9D9D9D66CB78467...

Sali Younan
Product Manager BGM BENL

DocuSigned by:

B1F8FF839369469...

Henrique Zorn
General Manager