

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Til: **Forbruger**

Producentens reference: SB_RDC_2021_03

Hvidovre, 22-jul 2021

Vigtige oplysninger om åbne teststrimmelbeholdere med teststrimler af mærket Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa

Kære bruger af Accu-Chek Aviva / Accu-Chek Performa teststrimler,

Hos Roche Diabetes Care bestræber vi os på at levere produkter og serviceydelser af højeste kvalitet. Det er meget vigtigt for os at holde dig informeret, så snart der opstår et problem, som du bør gøres opmærksom på.

Vi vil således gerne i dag informere dig om, at teststrimmelbeholdere med teststrimler af mærket Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa i sjældne tilfælde kan være åbnet, mens de stadig er i en uåbnet æske.

Hvis du ligger inde med en teststrimmelbeholder med teststrimler, der er åbnet, mens den stadig var i en uåbnet æske, kan det ske, at du ikke vil kunne udføre en valid blodsuktermåling med dit måleudstyr, fordi teststrimlerne kan have været udsat for fugt, når de har været i en åben teststrimmelbeholder. Dette kan medføre unøjagtige resultater (for eksempel falske forhøjede resultater).

Beslutninger om behandling baseret på unøjagtige resultater kan føre til negative sundhedsmæssige konsekvenser.

Beskrivelse af situationen og begrundelsen for denne korrigerende handling

Roche Diabetes Care har modtaget klager fra et hospital i USA med påstand om uventede resultater (såsom falske forhøjede resultater), ved brug af teststrimler fra en åben teststrimmelbeholder mens den fortsat var en uåbnet æske.

Roches undersøgelse har vist, at en teststrimmelbeholder i sjældne tilfælde kan åbnes i en uåbnet æske under transport.

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Til: **Forbruger**

Producentens reference: SB_RDC_2021_03

Det kan ske for teststrimler af mærket Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa, hvis de transporteres ved højere temperatur (≥ 45 °C eller 113 °F), OG hvis æsken falder ned eller udsættes for hård behandling under forsendelse og distribuering. Fejlen er kun fundet i de tilfælde, hvor en kombination af begge forhold har fundet sted.

Grundet påvirkningen af høj temperatur og fugtighed vil fejlen kan have betydning for nøjagtigheden af blodsuktermålingen.

Oplysninger om de berørte teststrimler

Følgende teststrimler kan være berørt:

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

Foranstaltninger truffet af Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care opdaterer produktmærkningen for at præcisere instruktioner for håndtering af åbne teststrimmelbeholdere i uåbnede æsker. Roche Diabetes Care vil forsyne brugere, der har købt uåbnede æsker med åbne teststrimmelbeholdere med nye teststrimler.

Hvad skal brugere af teststrimler af mærket Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa gøre?

Brugerne rådes til altid at undersøge teststrimmelbeholdere med teststrimler af mærket Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa før brug.

- Brug ikke teststrimlerne, hvis
 - teststrimmelbeholderen har været åbent eller er beskadiget, inden teststrimlerne skal bruges første gang
 - låget ikke er helt lukket
 - der kan ses skade på låget eller teststrimmelbeholdere
 - der er noget, der hindrer hættens i at lukke ordentligt.
- Udfør ikke kontroltest som anvist i manualen for måleudstyret.
- Hvis du har et produkt som beskrevet ovenfor, skal du straks bortskaffe teststrimlerne.
- Roche Diabetes Care vil forsyne brugere, der har købt uåbnede æsker med åbne teststrimmelbeholdere med nye teststrimler. Ring til vores kundeservice på tlf. 80 82 84 71



Meddelelser om denne sikkerhedsmeddelelse

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Til: **Forbruger**

Producentens reference: SB_RDC_2021_03

Lægemiddelstyrelsen, sundhedspersonale, distributører og detailhandlere samt brugere af teststriklere af mærket Accu-Chek[®] Aviva / Accu-Chek[®] Performa er informeret om dette sikkerhedstiltag.

Vi beklager dybt det besvær, dette måtte medføre, og håber på forståelse og samarbejde. Du er velkommen til at ringe til Roche Diabetes Cares kundeservice på tlf. 80 82 84 71, hvis du har brug for yderligere råd og vejledning om, hvordan du skal håndtere teststriklere af mærket Accu-Chek[®] Aviva / Accu-Chek[®] Performa eller hvis du har andre spørgsmål eller kommentarer. Tak fordi du tog dig tid til at læse denne vigtige meddelelse.

Venlig hilsen

Roche Diabetes Care, Roche Diagnostics A/S