

# Brådskande säkerhetsmeddelande

Målgrupp: **Distributör/återförsäljare**

Tillverkarens referens: SB\_RDC\_2021\_03

SRN-nummer: DE-MF-000006276

---

---

Solna, 22 juli 2021

## **Viktig information om öppna testremseburkar med Accu-Chek<sup>®</sup> Inform II / Accu-Chek<sup>®</sup> Aviva / Accu-Chek<sup>®</sup> Performa testremсор**

Bästa distributör/återförsäljare av Accu-Chek testremсор,

På Roche Diabetes Care strävar vi efter högsta kvalitet på produkter och tjänster och är fast beslutna att hålla dig informerad så snart det kan finnas ett potentiellt problem som du och dina kunder bör känna till. Det är därför som vi idag vill informera om den sällsynta förekomsten av testremseburkar med Accu-Chek<sup>®</sup> Inform II / Accu-Chek<sup>®</sup> Aviva / Accu-Chek<sup>®</sup> Performa testremсор som har varit öppnade trots att de ligger i en förseglad förpackning. Om din kund eller en patient har en testremseburk som är öppen trots att den ligger i en förseglad förpackning, bör de vara medvetna om att detta kan resultera i att det inte går att göra en giltig mätning av blodsockret på sin mätare, eftersom en öppen testremseburk gör att testremсорna utsätts för fuktighet, vilket skadar remsorna och kan resultera i felaktiga resultat (såsom falska höga resultat). Olämpliga behandlingsbeslut baserade på felaktiga resultat kan också få negativa hälsokonsekvenser.

### **Beskrivning av situationen som föranleder denna korrigerande åtgärd**

Roche Diabetes Care har mottagit klagomål från ett sjukhus i USA som hävdar att de fått oväntade resultat (såsom falska höga resultat) vid användning av testremseburkar som har varit öppna trots att de ligger i en förseglad förpackning.

# Brådskande säkerhetsmeddelande

Målgrupp: **Distributör/återförsäljare**

Tillverkarens referens: SB\_RDC\_2021\_03

SRN-nummer: DE-MF-000006276

Roches egen undersökning har visat att en testremseburk i mycket sällsynta fall kan öppnas i en förseglad förpackning under transport.

Detta kan hända Accu-Chek<sup>®</sup> Inform II / Accu-Chek<sup>®</sup> Aviva / Accu-Chek<sup>®</sup> Performa testremсор om de transporteras vid höga temperaturer (  $\geq 45$  °C eller 113°F) OCH förpackningen tappas eller hanteras ovarsamt under transport- och distributionsprocessen. Felet har endast observerats i situationer där produkten har utsatts för en kombination av båda dessa tillstånd.

På grund av påverkan av hög temperatur och fuktighet kan detta fel påverka noggrannheten i blodsockermätningen.

## Information om de berörda testremсорna

De potentiellt berörda testremсорna är

- Accu-Chek<sup>®</sup> Inform II
- Accu-Chek<sup>®</sup> Aviva
- Accu-Chek<sup>®</sup> Performa

## Åtgärder som har vidtagits av Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care uppdaterar sin produktmärkning för att förtydliga instruktionerna för hantering av testremseburkar som har öppnats i förseglade förpackningar. Roche Diabetes Care kommer att ersätta testremсорna för de användare som har köpt testremseburkar som har öppnats medan de fortfarande ligger i en förseglad förpackning.

## Åtgärder som ska vidtas av distributörerna och återförsäljarna

Informera dina kunder om nedanstående instruktioner för användare.

## Åtgärder som ska vidtas av användare av Accu-Chek<sup>®</sup> Inform II / Accu-Chek<sup>®</sup> Aviva / Accu-Chek<sup>®</sup> Performa testremсор

- Användarna rekommenderas att alltid kontrollera testremseburkar med Accu-Chek<sup>®</sup> Inform II / Accu-Chek<sup>®</sup> Aviva / Accu-Chek<sup>®</sup> Performa testremсор före användning. Använd inte testremсорna om:
  - testremseburken är öppen eller skadad innan testremсорna används för första gången,
  - locket inte är helt stängt
  - du ser skador på locket eller testremseburken, eller
  - allt som hindrar locket från att stängas ordentligt.
- Utför inte kontrolltest enligt anvisningarna i mätarhandboken.



# Brådskande säkerhetsmeddelande

Målgrupp: **Distributör/återförsäljare**

Tillverkarens referens: SB\_RDC\_2021\_03

SRN-nummer: DE-MF-000006276

- Om du har någon av de berörda produkterna, kassera testremssorna omedelbart.
- Roche Diabetes Care kommer att ersätta testremssorna för de användare som har köpt testremseburkar som var öppna trots att de legat i en förseglad förpackning. För att beställa ersättningsprodukter från Roche Diabetes Care, vänligen ring vårt Accu-Chek kundtjänstnummer på 020-41 00 42.

## Kommunikation av detta säkerhetsmeddelande

Läkemedelsverket, sjukvårdspersonal, distributörer och återförsäljare och användare av Accu-Chek® Inform II / Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa testremssor har informerats om denna säkerhetsåtgärd.

Vi ber så mycket om ursäkt för eventuella olägenheter som detta kan orsaka och hoppas på din förståelse och samarbete. Vänligen informera din kund om att användarna bör ringa vårt Accu-Chek kundtjänstnummer på 020-41 00 42 om de behöver ytterligare råd om hanteringen av Accu-Chek® Inform II / Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa testremssor eller har ytterligare frågor eller bekymmer. Vi uppskattar att du tar dig tid att läsa och följa instruktionerna i detta viktiga meddelande.

Vänliga hälsningar

Roche Diabetes Care, Roche Diagnostics Scandinavia AB