DocuSign Envelope ID: 23DE2310-02C0-4AAE-9ABB-AA64AACE3193

Dringende veiligheidsmededeling

Ter attentie van: **Professionele zorgverleners**

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 zorgverlener,

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 patiënten op de hoogte moeten worden gebracht. Daarom willen we u vandaag informeren over het zeldzame verschijnsel van teststripflacons van Accu-Chek® Aviva/ Accu-Chek® Performa, die binnen de verzegelde kartonnen doos open zijn gegaan.
Als uw patiënten een flacon hebben ontvangen, die binnen de 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). Ongepaste 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.

DocuSign Envelope ID: 23DE2310-02C0-4AAE-9ABB-AA64AACE3193

Dringende veiligheidsmededeling

Ter attentie van: **Professionele zorgverleners**

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 gevallen of ruw behandeld is. Pas wanneer deze twee omstandigheden zich samen voordoen, wordt de fouttoestand waargenomen.

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 professionele zorgverlener moet ondernemen

Gelieve uw patiënten 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
  - u schade aan de dop of flacon ziet, of
  - iets verhindert dat de dop goed sluit
- Gelieve geen controletest doen, die in de handleiding van de manuele meter wordt beschreven.
- Als u een aangetast product hebt, dient u de teststrips onmiddellijk weg te gooien.

DocuSign Envelope ID: 23DE2310-02C0-4AAE-9ABB-AA64AACE3193

Dringende veiligheidsmededeling

Ter attentie van: **Professionele zorgverleners**

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 openlagen binnen het verzegelde karton. Om van Roche Diabetes Care omruiling te bekomen, kan uw patiënt 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 distributeurs 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 patiënten te informeren dat ze 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 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:
Sali younan
9D9D9D66CB78467...
Sali Younan
Product Manager BGM BENL

DocuSigned by:
Henrique Zorn
B1F8FF839369469...
Henrique Zorn
General Manager