

Rotkreuz, 07. Mai 2018

Wichtiger Hinweis zu bestimmten Lots von Accu-Chek® Aviva Teststreifen, bei denen möglicherweise eine erhöhte Anzahl von Streifenfehlern vor der Messung oder verfälschte Ergebnisse auftreten

Betroffene Lots: 496807 / 496884 / 496893 / 497344 / 497392

An das medizinische Fachpersonal

Bei Roche Diabetes Care legen wir für unsere Produkte die allerhöchsten Qualitätsstandards an. Im Falle eines Problems, das die Bedienung unserer Produkte beeinflusst, sind wir einer offenen Kommunikation verpflichtet. Darum möchten wir Sie hiermit über ein Problem in Kenntnis setzen, das möglicherweise bei bestimmten Lots der Accu-Chek Aviva Teststreifen auftritt. Im Rahmen unserer kontinuierlichen Qualitätskontrolle und Marktüberwachung haben wir festgestellt, dass bestimmte Lots der Teststreifen eine erhöhte Anzahl von Streifenfehlern vor der Messung aufweisen können. Aufgrund der eingebauten Sicherheitsfunktion des Blutzuckermessgeräts ist das Problem mithilfe der Fehlermeldung erkennbar, die das Gerät nach Einführen des Teststreifens anzeigt, oder dadurch, dass das Gerät den Teststreifen nicht erkennt. In sehr wenigen Fällen kann der Teststreifen jedoch verfälschte Testergebnisse liefern (das heisst, dass zu hohe oder zu niedrige Werte angezeigt werden), die Ihre Patienten möglicherweise nicht sofort als verfälscht erkennen und die darum eine falsche Anpassung der Behandlung nach sich ziehen können.

Da die Patientensicherheit für uns allerhöchste Priorität hat, möchten wir Sie bitten, Ihre Patienten zu veranlassen,

- die Lotnummern ihrer Teststreifen mit den betroffenen Lotnummern (496807 / 496884 / 496893 / 497344 / 497392) zu vergleichen. Die Lotnummer befindet sich auf der oberen Klappe des Verpackungskartons sowie auf der Etikette der Teststreifendose (siehe Abbildung unten).



- Teststreifen aus den betroffenen Lots ab sofort nicht mehr zu verwenden und
- den Accu-Chek-Kundendienst via Telefon unter 041 747 60 00 oder via E-Mail info@accu-chek.ch zu kontaktieren, wenn sie betroffene Teststreifen haben, damit wir sie darüber informieren können, wie sie kostenlosen Ersatz erhalten.

Bitte überprüfen Sie ausserdem, ob Sie über Teststreifen aus den betroffenen Lots verfügen. Verwenden Sie in diesem Fall anderes Testmaterial und -zubehör, um den Glukosespiegel Ihrer Patienten zu messen, und kontaktieren Sie den Accu-Chek-Kundendienst via Telefon unter 041 747 60 00 oder via E-Mail info@accu-chek.ch, um Informationen zu erlangen, wie Sie kostenlosen Ersatz erhalten.

Wir bitten Sie, ihre Kunden über diese dringende Sicherheitsmitteilung zu informieren.

Zudem bitten wir Sie uns das Bestätigungsformular in jedem Fall ausgefüllt und unterzeichnet bis spätestens 25. Mai 2018 zurück zu schicken.

Wir haben das Problem sorgfältig untersucht, um die Ursache der möglichen Fehlerquelle herauszufinden, und haben bereits geeignete Abhilfemassnahmen eingeleitet. Bitte seien Sie versichert, dass dieses Problem lediglich die Accu-Chek Aviva Teststreifen betrifft. Andere in der Schweiz erhältliche Accu-Chek-Blutzucker-Teststreifen sind davon nicht betroffen.

Die zuständige nationale Gesundheitsbehörde (Swissmedic), die Anwender der betroffenen Blutzucker-Messsysteme sowie die involvierten Vertriebspartner und Detailhändler wurden über diese Sicherheitsmassnahme informiert.

Bitte wenden Sie sich an den Accu-Chek-Kundendienst via Telefon unter 041 747 60 00 oder via E-Mail info@accu-chek.ch, wenn Sie zusätzliche Informationen zur Bedienung der Accu-Chek-Blutzuckermessgeräte und der Teststreifen benötigen oder andere Fragen oder Anliegen haben. Durch eine sorgfältige Auswertung von Kundenmeldungen können wir allfällige Probleme erkennen und Lösungen umsetzen. Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit genommen haben, diese wichtige Mitteilung zu lesen.

Freundliche Grüsse

Roche Diabetes Care (Schweiz) AG



Peter Jäggi
General Manager



Françoise-Marie Hannes
Head of Quality, Medical Affairs & Regulatory
Compliance