

## **Dringende Sicherheitsmitteilung**

**Datum:** xx xx xxxx

**Betreff: Wichtige Informationen zu CONTOUR® XT Blutzuckermessgeräten und CONTOUR® Next Sensoren, die von FARMALINE vertrieben werden.**

**- Mögliche falsche Masseinheit auf dem Messgerät und fehlende erforderliche Sprachen auf der Etikettierung für die Schweiz**

Sehr geehrte/r Kunde/in von Farmaline,

da die Sicherheit unserer Kunden für uns oberste Priorität hat, möchten wir Sie auf ein mögliches Problem hinweisen, das wir im Zusammenhang mit CONTOUR® XT Blutzuckermessgeräten und CONTOUR® Next Sensoren identifiziert haben.

Wir haben festgestellt, dass die CONTOUR® XT Blutzuckermessgeräte-Kits, die **von Farmaline** in der Schweiz **vertrieben** werden, ein Messgerät mit der Masseinheit mmol/L hätten enthalten sollen, da dies die Standard-Masseinheit für die Schweiz ist. Das fragliche Kit wurde stattdessen mit einem Messgerät distribuiert, dessen Masseinheit auf mg/dL eingestellt ist. Basierend auf den Unterlagen von Farmaline haben wir Grund zur Annahme, dass Sie möglicherweise eines dieser Messgeräte-Kits erhalten haben, welches ein Messgerät mit der falschen Masseinheit enthält. Darüber hinaus enthält die Etikettierung nicht aller erforderlichen Sprachen für die Schweiz (Deutsch, Französisch und Italienisch).

Die Blutzuckermesswerte in mg/dL sind ganze Zahlen im Bereich von 20 bis 600, während die Messwerte in mmol/L immer ein Dezimalkomma im Bereich von 1,1 bis 33,3 enthalten. Zwischen diesen Zahlen **bestehen deutliche Unterschiede**.

Zwar steht neben den auf dem Bildschirm angezeigten Blutzuckerwerten eine Masseinheit, jedoch entspricht diese nicht der, die der Patient erwarten würde; dies kann möglicherweise zu einem Missverständnis des Blutzucker-Ergebnisses sowie zu einer unangemessenen Behandlung führen.

Ferner haben wir festgestellt, dass die **von Farmaline** in der Schweiz **vertriebenen** CONTOUR® Sensoren nicht alle erforderlichen Sprachen auf der Etikettierung enthalten (Deutsch, Französisch und Italienisch). Daher stehen den Anwendern wichtige Sicherheitsinformationen nicht zur Verfügung.

### **Was müssen Sie tun?**

1. **Überprüfen Sie, ob Ihr Messgeräte-Kit oder Ihre Sensoren bei Farmaline bestellt wurden.**
2. Bitte kontaktieren Sie Farmaline telefonisch unter xxxxxxxx oder per E-Mail an xxxxxxxx, und informieren Sie den Kundendienst, dass Sie ein CONTOUR® XT Messgeräte-Kit mit der falschen Masseinheit und/oder CONTOUR® Next Sensoren ohne die erforderlichen Sprachen (Deutsch, Französisch und Italienisch) erhalten haben.
3. Man wird Sie bitten, Ihr CONTOUR® XT Messgerät und/oder Ihre CONTOUR® Next Sensoren unter Befolgung der Anweisungen von Farmaline zurückzuschicken.

Bitte beachten Sie, dass die lokale Gesundheitsbehörde über dieses Problem informiert wurde.

Wir möchten Ihnen für Ihre Zusammenarbeit danken und entschuldigen uns für alle damit verbundenen Unannehmlichkeiten.

Wenn Sie Fragen haben, kontaktieren Sie bitte Farmaline telefonisch unter [REDACTED] oder per E-Mail an [REDACTED].

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]

(Namen und Funktion der zuständigen Person bei Farmaline angeben)