

# Dringende Sicherheitsmitteilung



Rotkreuz, 25. Oktober 2019

## Dringende Sicherheitsmitteilung über mögliche Stromversorgungsprobleme bei den Accu-Chek® Guide Blutzuckermessgeräten

Sehr geehrte Damen und Herren

Für Roche Diabetes Care steht die Qualität unserer Produkte und unseres Dienstleistungsangebots im Vordergrund. Daher sind wir stets bestrebt, Sie über relevante Sachverhalte zu informieren. Wir möchten Sie darum hiermit über ein Problem informieren, das unter Umständen bei den Blutzuckermessgeräten Accu-Chek® Guide auftreten kann. Im Rahmen unserer Prozesse zur laufenden Qualitätskontrolle und Marktüberwachung haben wir festgestellt, dass die Accu-Chek® Guide Blutzuckermessgeräte möglicherweise:

- die Fehlermeldung E-9 anzeigen (Batterien müssen getauscht werden);
- unerwartet das Symbol «Batterie fast leer» anzeigen;
- eine kurze Lebensdauer der Batterien aufweisen;
- sich nicht einschalten lassen.

Stromversorgungsprobleme wie die oben genannten Möglichkeiten können dazu führen, dass das Messgerät der Anwenderin bzw. dem Anwender vorübergehend nicht zur Verfügung steht. Wird der Blutzucker nicht gemessen, kann dies die Therapie-Entscheidungen verzögern und unter Umständen schwerwiegende medizinische Folgen nach sich ziehen. Da die Patientensicherheit für uns oberste Priorität hat, möchten wir den Anwenderinnen und Anwendern die nachstehenden Hinweise für optimale Batterielaufzeiten übermitteln.

Zusätzlich möchten wir Ihnen und Ihren Patientinnen und Patienten konkrete Anleitungen für den Umgang mit Stromversorgungsproblemen bei den Accu-Chek® Guide Blutzuckermessgeräten bereitstellen. Dies gilt für Geräte mit einer Seriennummer unter XXX11000001, wobei «XXX» für die drei ersten Stellen der Seriennummer steht. Die Seriennummer finden Sie auf der Rückseite des Messgeräts (weiss hervorgehoben in der nebenstehenden Abbildung).



**Bitte geben Sie die folgenden Warnhinweise und Informationen, die optimale Batterielaufzeiten gewährleisten sollen, sowie die Empfehlungen für den Umgang mit Stromversorgungsproblemen an Ihre Patientinnen und Patienten weiter.**

- **Warnhinweise:**

1. Halten Sie stets Ersatzbatterien bereit.
2. Die Lebensdauer der Batterien hängt von Faktoren wie Umgebungstemperatur und Batteriemarke ab.
3. Eine Ersatzmessmöglichkeit sollte stets verfügbar sein.

- **Wenn das Messgerät eingeschaltet ist und die Fehlermeldung E-9 oder das Symbol «Batterie fast leer» anzeigt:**

1. Verwenden Sie das Messgerät unter gemässigeren Umweltbedingungen (bei nicht zu hohen oder zu tiefen Temperaturen), um eine optimale Batterielaufzeit zu gewährleisten.
2. Schalten Sie das Messgerät aus und erneut ein.
3. Falls das Problem weiterhin besteht, setzen Sie das Messgerät auf die Standardeinstellungen zurück, indem Sie:
  - die Batterien herausnehmen;
  - die Ein/Aus/Set/OK-Taste mindestens zwei Sekunden gedrückt halten;
  - die Batterien wieder einsetzen.
4. Falls das Problem auch nach dem Zurücksetzen des Messgeräts besteht, ersetzen Sie die Batterien durch neue und gehen Sie dabei so wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben vor. Verwenden Sie für das Messgerät hochwertige Batterien, etwa des Herstellers Panasonic.
5. Tritt das Problem auch nach dem Wechsel der Batterien auf, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Roche Diabetes Care erreichbar, unter der Telefonnummer 0800 803 303, um weitere Unterstützung zu erhalten.

- **Wenn sich das Gerät nicht einschalten lässt oder die Lebensdauer der Batterien kurz ist:**

1. Verwenden Sie das Messgerät unter gemässigeren Umweltbedingungen (bei nicht zu hohen oder zu tiefen Temperaturen), um eine optimale Batterielaufzeit zu gewährleisten.
2. Setzen Sie das Messgerät auf die Standardeinstellungen zurück, indem Sie:
  - die Batterien herausnehmen;
  - die Ein/Aus/Set/OK-Taste mindestens zwei Sekunden gedrückt halten;
  - die Batterien wieder einsetzen.
3. Falls das Problem auch nach dem Zurücksetzen des Messgeräts besteht, ersetzen Sie die Batterien durch neue und gehen Sie dabei so wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben vor. Verwenden Sie für das Messgerät hochwertige Batterien, etwa des Herstellers Panasonic.
4. Tritt das Problem auch nach dem Wechsel der Batterien auf, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Roche Diabetes Care erreichbar, unter der Telefonnummer 0800 803 303, um weitere Unterstützung zu erhalten.

Wir haben das Problem sorgfältig untersucht, um die Ursache herauszufinden, und haben bereits geeignete Abhilfemassnahmen eingeleitet. Dazu zählt die Verbesserung der Gerätekonstruktion, um die Robustheit gegenüber Problemen mit der Batterieleistung zu erhöhen.

In der Schweiz wurde Swissmedic als zuständige Behörde, die Anwenderinnen und Anwender des Accu-Chek® Guide Blutzuckermessgeräts über unsere Website [www.accu-chek.ch](http://www.accu-chek.ch) sowie die Grossisten und Fachhändler über diese Sicherheitsmassnahme informiert. Alle Sicherheitsmitteilungen sind dreisprachig in Deutsch, Französisch und Italienisch auf unserer Website [www.accu-chek.ch](http://www.accu-chek.ch) verfügbar und können einzeln heruntergeladen werden.

Wir bitten um Entschuldigung für etwaige dadurch entstandene Unannehmlichkeiten und hoffen, dass die zusätzlichen Handhabungshinweise in dieser Mitteilung Ihnen und Ihren Patientinnen und Patienten helfen, das Accu-Chek® Guide Blutzuckermessgerät auf sichere, zuverlässige und zufriedenstellende Weise zu verwenden.

Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst von Roche Diabetes Care wenn Sie zusätzliche Informationen zur Bedienung des Accu-Chek® Guide Blutzuckermessgeräts 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

A handwritten signature in black ink, appearing to read "P. Jäggi".

Peter Jäggi  
General Manager

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "F. Hannes".

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