

Dringende Sicherheitsmitteilung



Rotkreuz, 11.11.2019

Wichtige Informationen zu möglichen Batterieproblemen der Blutzuckermessgeräte Accu-Chek® Aviva

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Das erklärte Ziel von Roche Diabetes Care lautet, Produkte und Leistungen höchster Qualität bereitzustellen. Zudem setzen wir uns dafür ein, Sie bei möglicherweise auftretenden Problemen zu informieren. Daher möchten wir Sie heute auf ein potenzielles Problem aufmerksam machen, das bei den Blutzuckermessgeräten Accu-Chek® Aviva auftreten kann. Im Rahmen unserer laufenden Prozesse zur Qualitätskontrolle und Marktbeobachtung haben wir festgestellt, dass es bei den Blutzuckermessgeräten Accu-Chek® Aviva zu einer **unerwartet schnellen Entladung der Batterie** kommen kann bzw. dass sich die **Geräte nicht einschalten lassen**.

Situationsbeschreibung

Während der Herstellung des Blutzuckermessgeräts wurde ein Problem festgestellt: möglicherweise wurde dabei eine interne Komponente des Messgeräts beschädigt. Bei einem kleinen Prozentsatz der Messgeräte kann dieser Schaden zu einer schnelleren Entladung der Batterie des Messgeräts führen. Roche Diabetes Care hat Korrekturmassnahmen umgesetzt, um ein erneutes Auftreten der Ursache dieses Problems in der Zukunft zu verhindern.

Im schlimmsten Fall kann dieses Problem jedoch dazu führen, dass das Messgerät vom Anwender nicht verwendet werden kann: wird der Blutzucker in dem Moment nicht gemessen, kann dies Behandlungsentscheidungen verzögern und potenziell zu einem ernsten medizinischen Problem führen. Da die Patientensicherheit unser wichtigstes Ziel ist, möchten wir Ihnen detaillierte Anweisungen zur Handhabung des Problems zur Verfügung stellen, sollte das Problem auftreten.

Einzelheiten zu den betroffenen Produkten

Die folgenden Produkte sind betroffen:

Handelsname	
Accu-Chek® Aviva Blutzuckermessgeräte	Seriennummern zwischen XXX05000001 und XXX06335297 ODER Seriennummern zwischen XXX20000000 und XXX23284925

Grund für diese Korrekturmassnahme

Ist die interne Komponente des Messgeräts beschädigt, kann dies dazu führen, dass der Anwender das Messgerät nicht verwenden kann: wird der Blutzucker dann nicht gemessen, kann dies Behandlungsentscheidungen verzögern und potenziell zu einem ernstem medizinischen Problem führen.

Massnahmen von Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care hat Korrekturmassnahmen umgesetzt, um die Ursache der Beschädigung dieser internen Komponente zu eliminieren.

Massnahmen, die vom Anwender der Blutzuckermessgeräte Accu-Chek® Aviva zu treffen sind

Für die Fehlersuche bei mit der Batterie verbundenen Problemen beachten Sie die Anweisungen im Benutzerhandbuch zum geeigneten Umgang mit möglicherweise auftretenden Fehlermeldungen. Lässt sich das Problem anhand der Anweisungen im Benutzerhandbuch nicht beheben, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Roche Diabetes Care unter 0800 803 303 für weitere Unterstützung. Weitere Massnahmen, die vom Anwender der Blutzuckermessgeräte Accu-Chek® Aviva getroffen werden können, finden Sie auf www.accu-chek.ch.

Unten finden Sie die folgende Warnung und wichtige Hinweise zu möglichen Batterieproblemen.

- **Hinweis:**

Wenn Sie ein Blutzuckermessgerät mit einer Seriennummer im genannten Seriennummernbereich verwenden (wobei die ersten 3 Ziffern der Seriennummer «XXX» lauten), ist Ihr Blutzuckermessgerät möglicherweise von der beschädigten Komponente betroffen.

- Accu-Chek® Aviva: zwischen XXX05000001 und XXX06335297 ODER
- Accu-Chek® Aviva: zwischen XXX20000000 und XXX23284925

- **Wenn Sie der Meinung sind, dass Ihr Blutzuckermessgerät zu den betroffenen Seriennummern gehört, beachten Sie bitte die folgenden Warnhinweise:**

1. Halten Sie stets einen Satz Batterien zum Austausch bereit.
2. Stellen Sie sicher, dass Sie im Bedarfsfall den Blutzucker mit einer alternativen Methode messen können.



Weiterleitung dieser Sicherheitsinformation

In der Schweiz wurde Swissmedic als zuständige Behörde, über diese Sicherheitsmitteilung informiert.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten und hoffen auf Ihr Verständnis und Ihre Mithilfe.

Bitte rufen Sie bei Roche Diabetes Care unter 0800 803 303 an, wenn Sie zusätzliche Beratung zur Handhabung der Blutzuckermessgeräte Accu-Chek® Aviva benötigen sowie weitere Fragen oder Bedenken haben. Vielen Dank, dass Sie sich für diese wichtige Mitteilung Zeit genommen haben.

Freundliche Grüsse

Roche Diabetes Care (Schweiz) AG

A handwritten signature in blue 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