

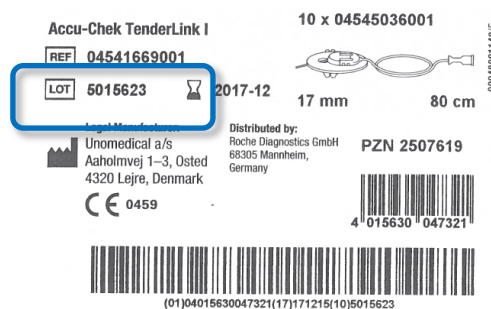
Dezember 2016

## Rückruf mehrerer Chargen des Accu-Chek®TenderLink Infusionssets

Sehr geehrte(r) Accu-Chek TenderLink Kundin/Kunde,

wir wurden vom Hersteller Ihres Accu-Chek TenderLink, der Firma Unomedical a/s, informiert, dass vereinzelte Reklamationen über das Ablösen von Schläuchen am Anschlusspunkt des Infusionssets eingehen. Über dieses Problem, das bei insgesamt sehr wenigen Anwendern aufgetreten ist, hatten wir Sie bereits im Dezember 2014 informiert. Da uns Ihre Sicherheit jedoch sehr am Herzen liegt und deshalb die Sicherheit bei der Anwendung unserer Produkte für uns oberste Priorität hat, rufen wir in Abstimmung mit der zuständigen ausführenden Behörde, dem Regierungspräsidium Karlsruhe, die Accu-Chek TenderLink Infusionssets aus den **betroffenen Chargen Nr. 5032433 - 5078679** (detaillierte Aufstellung s. Anlage) mit sofortiger Wirkung aus dem Markt zurück. Alle nicht aufgelisteten Chargen sind nicht von dem Rückruf betroffen und können weiterhin wie gewohnt verwendet werden.

Die Chargen Nr. finden Sie auf der Umverpackung des Accu-Chek TenderLink Infusionssets (siehe Abbildung)



### Was müssen Sie beachten:

1. Bitte verwenden Sie das Infusionsset nicht, wenn es aus einer der betroffenen Chargen **Nr. 5032433 - 5078679** stammt.

**Roche Diabetes Care  
Deutschland GmbH**

Sandhofer Str. 116  
68305 Mannheim

Accu-Chek  
Kunden Service Center

Tel. 0800 44 66 800  
Fax 0621 759 78 44 63

2. Bitte kontaktieren Sie unser Kunden Service Center unter der kostenfreien Telefonnummer 0800 4466800 (Mo - Fr, 08:00 – 18:00 Uhr). Hier erfahren Sie, wie Sie die betroffenen Infusionssets zurückschicken und Ersatz dafür erhalten.

Es ist wichtig, dass Sie wie gewohnt Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig mit Ihrem Blutzuckermessgerät kontrollieren. Bitte überprüfen Sie den Schlauchanschluss gelegentlich im Laufe des Tages, um den sicheren Sitz zu gewährleisten. Besonders wichtig ist die Kontrolle von Blutzuckerspiegel und Schlauchanschluss vor dem Zubettgehen, um sicherzustellen, dass die Insulinabgabe nicht unterbrochen wird.

Im Falle einer Schlauchablösung wird die Insulinabgabe unterbrochen, die Insulinpumpe generiert jedoch keinen Alarm. Die Unterbrechung der Insulinversorgung kann eine Hyperglykämie verursachen, welche wiederum unbehandelt zu einer Ketoazidose führen kann. Eine Ketoazidose ist ein ernstzunehmender Zustand, bei dem mit schwerwiegenden Folgen für die Gesundheit zu rechnen ist und der in Ausnahmefällen auch zum Tode führen kann. Symptome einer Ketoazidose können sein: Übelkeit, Erbrechen, Kurzatmigkeit sowie übermäßiger Durst/Harndrang. Bitte konsultieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie eines oder mehrere dieser Symptome feststellen.

Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung und möchten uns für mögliche Unannehmlichkeiten entschuldigen. Falls Sie Fragen haben oder weitere Informationen wünschen, kontaktieren Sie bitte gern jederzeit unser Kunden Service Center unter der kostenfreien Telefonnummer 0800 4466800 (Mo - Fr, 08:00 – 18:00 Uhr) oder senden Sie uns eine E-Mail an [kundenservice@accu-check.de](mailto:kundenservice@accu-check.de).

Mit freundlichen Grüßen

Roche Diabetes Care Deutschland GmbH  
ppa.

i. V.



## Adresse Händler

Dezember 2016

### Rückruf mehrerer Chargen des Accu-Chek®TenderLink Infusionssets

Sehr geehrte(r) Händler,

wir wurden vom Hersteller des Infusionssets Accu-Chek TenderLink, der Firma Unomedical a/s, informiert, dass vereinzelte Reklamationen über das Ablösen von Schläuchen am Anschlusspunkt des Infusionssets eingehen. Über dieses Problem, das bei insgesamt sehr wenigen Anwendern aufgetreten ist, hatten wir Sie bereits im Dezember 2014 informiert. Da uns die Gesundheit der Patienten jedoch sehr am Herzen liegt und deshalb die Sicherheit bei der Nutzung unserer Produkte für uns oberste Priorität hat, rufen wir in Abstimmung mit der zuständigen ausführenden Behörde, dem Regierungspräsidium Karlsruhe, die Accu-Chek TenderLink Infusionssets aus den **betroffenen Chargen Nr. 5032433 - 5078679** (detaillierte Aufstellung s. Anlage) mit sofortiger Wirkung aus dem Markt zurück. Alle nicht aufgelisteten Chargen sind nicht von dem Rückruf betroffen und können weiterhin wie gewohnt verwendet werden.

Die Chargen Nr. finden Sie auf der Umverpackung des Accu-Chek TenderLink Infusionssets (siehe Abbildung)



Im Falle einer Schlauchablösung wird die Insulinabgabe unterbrochen, die Insulinpumpe generiert jedoch keinen Alarm. Die Unterbrechung der Insulinversorgung kann eine Hyperglykämie verursachen, welche

**Roche Diabetes Care  
Deutschland GmbH**

Sandhofer Str. 116  
68305 Mannheim

Accu-Chek  
Kunden Service Center

Tel. 0800 44 66 800  
Fax 0621 759 78 44 63

wiederrum unbehandelt zu einer Ketoazidose führen kann. Eine Ketoazidose ist ein ernstzunehmender Zustand, bei dem mit schwerwiegenden Folgen für die Gesundheit zu rechnen ist und der in Ausnahmefällen auch zum Tode führen kann. Symptome einer Ketoazidose können sein: Übelkeit, Erbrechen, Kurzatmigkeit sowie übermäßiger Durst/Harndrang.

Viele Nutzer des Accu-Chek TenderLink werden durch Sie beliefert. Daher möchten wir Sie hiermit bitten, Ihrerseits Ihre Kunden zu informieren. Um den Aufwand dieser Rückrufaktion für Sie so gering wie möglich zu halten, haben wir diesem Schreiben eine Anzahl von Kundenbriefen in Umschlägen beigelegt (entsprechend Ihrer Accu-Chek TenderLink Bestellmenge).

Bitte stellen Sie sicher, dass jeder Lieferung, die Accu-Chek TenderLink Produkte beinhaltet, diese Kundeninformation zum Rückruf der betroffenen Chargen beigelegt wird. Bitte stellen Sie ebenfalls sicher, dass Sie uns eventuell noch auf Lager befindliche betroffene Ware aus den **betroffenen Chargen Nr. 5032433 - 5078679** zurücksenden.

Bei Fragen können Sie sich gerne an unser Kunden Service Center unter der kostenfreien Telefonnummer 0800 4466800 (Mo - Fr, 08:00 – 18:00 Uhr) wenden oder uns an [kundenservice@accu-chek.de](mailto:kundenservice@accu-chek.de) eine E-Mail schreiben.

Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung und möchten uns für mögliche Unannehmlichkeiten entschuldigen.

Mit freundlichen Grüßen

Roche Diabetes Care Deutschland GmbH  
ppa.

i. V.



## Rückruf mehrerer Chargen des Accu-Chek® TenderLink Infusionssets

*Auflistung der betroffenen Chargen-Nr.*

<b>Accu-Chek TenderLink (13/30)</b>	5032436	5058504
5032433	5033657	5061930
5033654	5037159	5062207
5037164	5040420	5065541
5040419	5044355	5069301
5044362	5046683	5072254
5046682	5051309	5075124
5051308	5053299	5078674
5053298	5058501	<b>Accu-Chek TenderLink (17/110)</b>
5058508	5061928	5032442
5061927	5062205	5033662
5062202	5065539	5037162
5065546	5069295	5040424
5069297	5072249	5044361
5072252	5075123	5051304
5075118	5078672	5053292
<b>Accu-Chek TenderLink (13/60)</b>	<b>Accu-Chek TenderLink (17/30)</b>	5058505
5078662	5032438	5061931
5032434	5037160	5062208
5032435	5044360	5065542
5033655	5051310	5069302
5033656	5053300	5072251
5037165	5062211	5075125
5037166	5069296	
5040414	5072253	
5040415	<b>Accu-Chek TenderLink (17/60)</b>	
5044356	5032439	
5044357	5032440	
5044358	5033659	
5046679	5033660	
5046680	5037161	
5051301	5040422	
5051302	5044365	
5053295	5046684	
5053296	5051303	
5058509	5053297	
5061937	5058503	
5062203	5061939	
5062204	5062212	
5065547	5065550	
5065548	5065551	
5069293	5069298	
5069294	5072250	
5072247	5075121	
5072248	<b>Accu-Chek TenderLink (17/80)</b>	
5075119	5032441	
5075120	5033661	
5078678	5037167	
5078679	5040423	
<b>Accu-Chek TenderLink (13/110)</b>	5044366	
5033658	5046681	
5044363	5051311	
5078665	<b>Accu-Chek TenderLink (17/80)</b>	
<b>Accu-Chek TenderLink (13/80)</b>	5053293	