

Wichtige Sicherheitsinformation

##AC 18 SBN AVAP/ACC-0011510431##

Mannheim, 08.05.2018

Wichtige Sicherheitsinformation: Mögliche Fehler bei der Anwendung von bestimmten Accu-Chek® Aviva Teststreifen

Sehr geehrte Damen und Herren,

bei Roche Diabetes Care setzen wir uns höchste Qualitätsstandards und fühlen uns daher verpflichtet, Auffälligkeiten, die bei der Nutzung unserer Produkte auftreten, zu melden. Deshalb informieren wir Sie heute über ein Problem, das bestimmte Packungen der Accu-Chek Aviva Teststreifen betreffen kann. Im Rahmen unserer ständigen Qualitätskontrolle und Marktüberwachung haben wir einige Accu-Chek Aviva Teststreifenpackungen gefunden, bei denen möglicherweise Fehler bei der Anwendung auftreten können.

Wie machen sich fehlerhafte Accu-Chek Aviva Teststreifen bemerkbar?

Bei der Anwendung von Accu-Chek Aviva Teststreifen werden Sicherheitstests durchgeführt. Daher kann das aktuelle Problem anhand von zwei Merkmalen erkannt werden:

- Fehlermeldung nach Einführen des Teststreifens
- Blutzuckermessgerät erkennt Teststreifen nicht

In sehr wenigen Fällen kann der Teststreifen ein Ergebnis mit einem zu hohen oder zu niedrigen Wert erzeugen. Dies ist für den Patienten evtl. nicht immer einfach erkennbar und könnte zu einer fehlerhaften Ableitung führen.

Wie können Sie fehlerhafte Accu-Chek Aviva Teststreifen erkennen?

Da für uns die Sicherheit der Patienten oberste Priorität hat, bitten wir Sie, Patienten zu raten

- die LOT-Nummern der Teststreifenpackungen unter www.notice.accu-chek.com/germany zu überprüfen und sich gegebenenfalls neue Teststreifen zusenden zu lassen. Die LOT-Nummer finden Sie auf der Oberseite der Verpackung und auf dem Etikett der Teststreifendose (s. Abbildung unten).



**Roche Diabetes Care
Deutschland GmbH**

- ab sofort keine der Teststreifen aus den betroffenen Packungen mehr zu benutzen.

Bitte stellen Sie anhand der angehängten Liste fest, ob Sie in Ihrer Apotheke betroffenes Material auf Lager haben. Falls ja, wenden Sie sich bitte an unsere Roche Diabetes Care Auftragsbearbeitung (Tel. 0800 724 1457). Dort erhalten Sie Informationen zu den unterschiedlichen Erstattungsoptionen.

Wie stellen wir die Qualität weiterhin sicher?

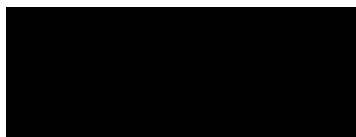
Wir haben das Problem genau untersucht, um die Ursache für den möglichen Fehler zu finden und haben bereits mit den geeigneten Korrekturmaßnahmen begonnen. Wir können Ihnen versichern, dass dieses Problem nur Accu-Chek Aviva Teststreifen betrifft (keine anderen Accu-Chek Blutzuckerteststreifen). Wir haben ebenfalls Nutzer von Accu-Chek Aviva Teststreifen, die Aufsichtsbehörden, Behandler, andere Apotheken sowie Händler informiert.

Wir wissen, dass diese Maßnahme zusätzlichen Aufwand für Sie bedeuten kann und hoffen auf Ihre Unterstützung. Bei Fragen wenden Sie sich bitte unser Accu-Chek Kunden Service Center unter der kostenfreien Telefonnummer 0800 4466800 (Mo - Fr, 08:00 - 18:00 Uhr).

Wir möchten uns für die Ihnen entstehenden Unannehmlichkeiten entschuldigen und bedauern diese Situation sehr.

Freundliche Grüße

Roche Diabetes Care Deutschland GmbH



Anhang: Liste der betroffenen LOT-Nummern

Liste der betroffenen LOT-Nummern

Accu-Chek Aviva mg/dL – Material-Nr. 06988563003 – PZN 06114986

10153574 10153580 10153774 10154275 10154382

Accu-Chek Aviva mmol/L – Material-Nr. 06988709003 – PZN 06114992

10153775 10154439

Accu-Chek Aviva Test-Set mg/dL – Material-Nr. 07090056003 – PZN 12439824

10153576 10153578 10153772 10153776 10153777
10154139 10154140 10154141 10154142 10154143
10154385

Accu-Chek Aviva Test-Set mmol/L – Material-Nr. 07090048003 – PZN 12439830

10153773 10154246 10154247

Accu-Chek Aviva Teststreifen - 1 x 50 – Material-Nr. 0645397003 – PZN 06114963

496849 496861 496870 496884 496889
496893 496895 497289

Accu-Chek Aviva Teststreifen - 1 x 10 – Material-Nr. 06453953003 – PZN 06114957

497356 497392 497404

Wichtige Sicherheitsinformation

<Hier Patienten Adresse eintragen>

Ort, Datum

Wichtige Sicherheitsinformation: Mögliche Fehler bei der Anwendung von bestimmten Accu-Chek® Aviva Teststreifen

Liebe/r Herr/Frau [Titel] Nachname,

bei Roche Diabetes Care setzen wir uns höchste Qualitätsstandards und fühlen uns daher verpflichtet, Auffälligkeiten, die bei der Nutzung unserer Produkte auftreten, zu melden. Deshalb informieren wir Sie heute über ein Problem, das bestimmte Packungen der Accu-Chek Aviva Teststreifen betreffen kann. Im Rahmen unserer ständigen Qualitätskontrolle und Marktüberwachung haben wir einige Accu-Chek Aviva Teststreifenpackungen gefunden, bei denen möglicherweise Fehler bei der Anwendung auftreten können.

Wie machen sich fehlerhafte Accu-Chek Aviva Teststreifen bemerkbar?

Bei der Anwendung von Accu-Chek Aviva Teststreifen werden Sicherheitstests durchgeführt. Daher kann das aktuelle Problem anhand von zwei Merkmalen erkannt werden:

- Fehlermeldung nach Einführen des Teststreifens
- Blutzuckermessgerät erkennt Teststreifen nicht

In sehr wenigen Fällen kann der Teststreifen ein Ergebnis mit einem zu hohen oder zu niedrigen Wert erzeugen. Dies ist für Sie evtl. nicht immer einfach erkennbar und könnte zu einer fehlerhaften Ableitung führen.

Wie können Sie fehlerhafte Accu-Chek Aviva Teststreifen erkennen?

Da für uns Ihre Sicherheit oberste Priorität hat, bitten wir Sie

- die LOT-Nummern Ihrer Teststreifenpackungen unter www.notice.accu-chek.com/germany zu überprüfen und sich gegebenenfalls neue Teststreifen zusenden zu lassen. Die LOT-Nummer finden Sie auf der Oberseite der Verpackung und auf dem Etikett der Teststreifendose (s. Abbildung unten).



- ab sofort keine Teststreifen aus den betroffenen Packungen mehr zu benutzen.

**Roche Diabetes Care
Deutschland GmbH**



Wenn die Teststreifen in Ihrem Vorrat nicht zu den betroffenen LOT-Nummern gehören, können Sie diese weiterhin ohne Bedenken nutzen.

Wie stellen wir die Qualität weiterhin sicher?

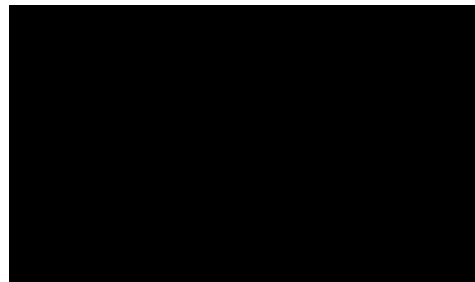
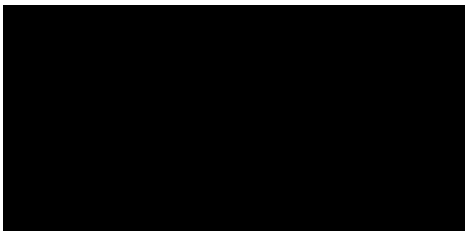
Wir haben das Problem genau untersucht, um die Ursache für den möglichen Fehler zu finden und haben bereits mit den geeigneten Korrekturmaßnahmen begonnen. Wir können Ihnen versichern, dass dieses Problem nur Accu-Chek Aviva Teststreifen betrifft (keine anderen Accu-Chek Blutzuckerteststreifen). Wir haben ebenfalls alle Nutzer von Accu-Chek Aviva Teststreifen, die Aufsichtsbehörden sowie Händler und Apotheken informiert.

Wir wissen, dass diese Maßnahme zusätzlichen Aufwand für Sie bedeuten kann und hoffen auf Ihre Unterstützung. Bei Fragen wenden Sie sich bitte unser Accu-Chek Kunden Service Center unter der kostenfreien Telefonnummer 0800 7242360 (Mo - Fr, 08:00 - 18:00 Uhr).

Wir möchten uns für die Ihnen entstehenden Unannehmlichkeiten entschuldigen und bedauern diese Situation sehr.

Freundliche Grüße

Roche Diabetes Care Deutschland GmbH



Wichtige Sicherheitsinformation

##AC 18 SBN AVK0/ACC-0011476346##

Mannheim, 07.05.2018

Wichtige Sicherheitsinformation: Mögliche Fehler bei der Anwendung von bestimmten Accu-Chek® Aviva Teststreifen

Sehr geehrte Damen und Herren,

bei Roche Diabetes Care setzen wir uns höchste Qualitätsstandards und fühlen uns daher verpflichtet, Auffälligkeiten, die bei der Nutzung unserer Produkte auftreten, zu melden. Deshalb informieren wir Sie heute über ein Problem, das bestimmte Packungen der Accu-Chek Aviva Teststreifen betreffen kann. Im Rahmen unserer ständigen Qualitätskontrolle und Marktüberwachung haben wir einige Accu-Chek Aviva Teststreifenpackungen gefunden, bei denen möglicherweise Fehler bei der Anwendung auftreten können.

Wie machen sich fehlerhafte Accu-Chek Aviva Teststreifen bemerkbar?

Bei der Anwendung von Accu-Chek Aviva Teststreifen werden Sicherheitstests durchgeführt. Daher kann das aktuelle Problem anhand von zwei Merkmalen erkannt werden:

- Fehlermeldung nach Einführen des Teststreifens
- Blutzuckermessgerät erkennt Teststreifen nicht

In sehr wenigen Fällen kann der Teststreifen ein Ergebnis mit einem zu hohen oder zu niedrigen Wert erzeugen. Dies ist für den Patienten evtl. nicht immer einfach erkennbar und könnte zu einer fehlerhaften Ableitung führen.

Wie können Sie fehlerhafte Accu-Chek Aviva Teststreifen erkennen?

Da für uns die Sicherheit der Patienten oberste Priorität hat, bitten wir Sie

- die LOT-Nummern Ihrer Teststreifenpackungen im Klinikgebrauch anhand der Liste der LOT-Nummern im Anhang zu prüfen. Die LOT-Nummer finden Sie auf der Oberseite der Verpackung und auf dem Etikett der Teststreifendose (s. Abbildung unten).



**Roche Diabetes Care
Deutschland GmbH**

Roche Diabetes Care Deutschland GmbH; Sandhofer Straße 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2890
Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 720230 - Geschäftsführung: Lars Kalfhaus

- ab sofort keine Teststreifen aus den betroffenen Packungen mehr zu benutzen.

Falls Sie betroffene Materialien im Klinikgebrauch haben, bitten wir Sie, Kontakt zu unserer Roche Diabetes Care Auftragsbearbeitung (Tel. 0800 724 1457) aufzunehmen. Dort erhalten Sie Informationen zu den unterschiedlichen Erstattungsoptionen.

Bitte informieren Sie möglicherweise betroffene Abteilungen und Unterorganisation Ihrer Klinik über den genannten Sachverhalt.

Wie stellen wir die Qualität weiterhin sicher?

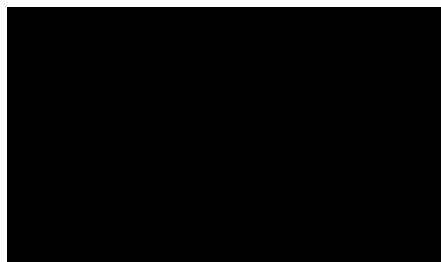
Wir haben das Problem genau untersucht, um die Ursache für den möglichen Fehler zu finden und haben bereits mit den geeigneten Korrekturmaßnahmen begonnen. Wir können Ihnen versichern, dass dieses Problem nur Accu-Chek Aviva Teststreifen betrifft (keine anderen Accu-Chek Blutzuckerteststreifen). Wir haben ebenfalls Nutzer von Accu-Chek Aviva Teststreifen, die Aufsichtsbehörden sowie Händler und Apotheken informiert.

Wir wissen, dass diese Maßnahme zusätzlichen Aufwand für Sie bedeuten kann und hoffen auf Ihre Unterstützung. Bei Fragen wenden Sie sich bitte unser Accu-Chek Kunden Service Center unter der kostenfreien Telefonnummer 0800 4466800 (Mo - Fr, 08:00 - 18:00 Uhr).

Wir möchten uns für die Ihnen entstehenden Unannehmlichkeiten entschuldigen und bedauern diese Situation sehr.

Freundliche Grüße

Roche Diabetes Care Deutschland GmbH



Anhang: Liste der betroffenen LOT-Nummern

Liste der betroffenen LOT-Nummern

Accu-Chek Aviva mg/dL – Material-Nr. 06988563003 – PZN 06114986

10153574 10153580 10153774 10154275 10154382

Accu-Chek Aviva mmol/L – Material-Nr. 06988709003 – PZN 06114992

10153775 10154439

Accu-Chek Aviva Test-Set mg/dL – Material-Nr. 07090056003 – PZN 12439824

10153576 10153578 10153772 10153776 10153777
10154139 10154140 10154141 10154142 10154143
10154385

Accu-Chek Aviva Test-Set mmol/L – Material-Nr. 07090048003 – PZN 12439830

10153773 10154246 10154247

Accu-Chek Aviva Teststreifen - 1 x 50 – Material-Nr. 0645397003 – PZN 06114963

496849 496861 496870 496884 496889
496893 496895 497289

Accu-Chek Aviva Teststreifen - 1 x 10 – Material-Nr. 06453953003 – PZN 06114957

497356 497392 497404