

Mannheim, 08. Mai 2006

**Wichtige Kundeninformation für Accu-Chek Inform Anwender:
Zusätzliche Information zum Fehler mit dem Code 83 am Accu-Chek Inform**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit dieser Mitteilung möchten wir Sie über eine mögliche Ursache für die Displayanzeige „Fehler 83“ am Accu-Chek Inform informieren und Ihnen mitteilen, wie wir diesen Sachverhalt in Ihrem Haus kommunizieren werden.

- Der Fehler 83 wird folgendermaßen im Display des Gerätes Accu-Chek Inform angezeigt:
Fehler -83
Dieses Messgerät hat einen Fehler gemeldet.
Typ: Fehlerhafter Streifen
Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen

Der Accu-Chek Inform Code „Fehler 83“ wird angezeigt, wenn ein Teststreifen defekt ist oder wenn die Blutglucosekonzentration unterhalb des Messbereiches, also kleiner als 10 mg/dl (0,6 mmol/l) ist.

- **Zusätzlich zur angezeigten Fehlerursache kann ein Grund für die Anzeige dieser Fehlermeldung auch ein extrem niedriger Glucosespiegel (kleiner als Messbereich) sein.**

Über diese zusätzliche Ursache für die Fehlermeldung werden das Labor und ggf. die Neonatologie durch einen Besuch unseres Aussendienstmitarbeiters direkt informiert. Im Rahmen dieses Besuches wird ein Informationsschreiben an die Verantwortlichen dieser Abteilungen gegeben und entsprechend der Gesamtzahl der in Ihrem Krankenhaus vorhandenen Accu-Chek Inform eine Kurzinformation im Handbuchformat dem Labor zur Verfügung gestellt. Diese Kurzinformationen dienen der Benachrichtigung der Stationen und können ggf. im Handbuch abgeheftet werden.

Als besondere Information wird auf den Accu-Chek Inform der Neonatologie ein Aufkleber mit einem entsprechenden Interpretationshinweis angebracht. Mit diesem zusätzlichen Hinweis wollen wir sicherstellen, dass alle Anwender in diesem besonderen Umfeld über den Sachverhalt informiert sind, um die richtigen Maßnahmen für die Patienten ergreifen zu können.

Die Roche Diagnostics GmbH arbeitet an einer modifizierten Version der Gerätesoftware für das Accu-Chek Inform. In dieser zukünftigen Version werden die möglichen Ursachen des Fehlercodes 83 vollständig im Display des Gerätes angezeigt. Wir erwarten die Verfügbarkeit des Upgrades zum Ende des Jahres 2006.

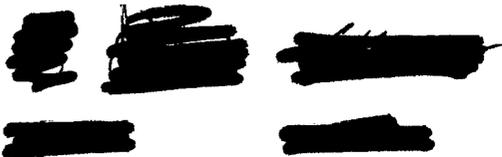
Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an unser Kundenservice Center unter der Telefonnummer (0621) 759 4747.

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, diese Information im Markt der Überwachungsbehörde lückenlos nachzuweisen. **Wir möchten Sie daher bitten, uns den vorbereiteten FAX-Vordruck bis zum 24. Mai 2006 unterschrieben zurückzusenden.**

Wir bedauern eventuelle Unannehmlichkeiten und hoffen auf Ihr Verständnis.

Mit freundlichen Grüßen

Roche Diagnostics GmbH
i.V. i.V.



Anlagen:

- Informationsschreiben an das Labor/ Neonatologie
- Hinweisblatt für die Stationen
- Muster Geräteaufkleber für Accu-Chek Inform Neonatologie

Mannheim, 08. Mai 2006

**Wichtige Kundeninformation für Accu-Chek Inform Anwender:
Zusätzliche Information zum Fehler mit dem Code 83 am Accu-Chek Inform**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit dieser Mitteilung möchten wir Sie über eine mögliche Ursache für die Displayanzeige „Fehler 83“ informieren.

- Der Fehler 83 wird folgendermaßen im Display des Gerätes Accu-Chek Inform angezeigt:
Fehler -83
Dieses Messgerät hat einen Fehler gemeldet.
Typ: Fehlerhafter Streifen
Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen

Der Accu-Chek Inform Code „Fehler 83“ wird angezeigt, wenn ein Teststreifen defekt ist oder wenn die Blutglucosekonzentration unterhalb des Messbereiches, also kleiner als 10 mg/dl (0,6 mmol/l) ist.

- **Zusätzlich zur angezeigten Fehlerursache kann ein Grund für die Anzeige dieser Fehlermeldung auch ein extrem niedriger Glucosespiegel (kleiner als Messbereich) sein.**

Bitte informieren Sie die Anwender des Accu-Chek Inform über die mögliche Ursache der Geräteanzeige „Fehler 83“.

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an unser Kundenservice Center unter der Telefonnummer (0621) 759 4747.

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, diese Information im Markt der Überwachungsbehörde lückenlos nachzuweisen. **Wir möchten Sie daher bitten, uns den vorbereiteten FAX-Vordruck bis zum 24. Mai 2006 unterschrieben zurückzusenden.**

Wir bedauern eventuelle Unannehmlichkeiten und hoffen auf Ihr Verständnis.

Mit freundlichen Grüßen

Roche Diagnostics GmbH
i.V.  i.V. 







Faxantwort an
Roche Diagnostics GmbH
Kundenservice-Center
FAX-Nr.: 0621 / 759 - 4740

Absender:

Krankenhaus:

Strasse, Nr.:

PLZ, Ort:

**Zusätzliche Information zum Fehler mit dem Code 83 am
Accu-Chek Inform
Schreiben der Roche Diagnostics GmbH vom 08. Mai 2006**

Ich bestätige den Erhalt und die Kenntnisnahme des oben genannten Schreibens. Mir ist bekannt, dass der Code „Fehler 83“ am Accu-Chek Inform angezeigt wird, wenn ein Teststreifen defekt ist oder wenn die Blutglucosekonzentration unterhalb des Messbereiches, also kleiner als 10 mg/dl (0,6 mmol/l) ist.

Name, Funktion:

Datum:

Unterschrift.....