

Wichtige Sicherheitsmitteilung

Wien, 15.11.2019

Wichtige Information bezüglich potenziell auftretender Batterieprobleme des Accu-Chek® Performa Blutzuckermessgeräts

Manufacturer's reference: SB_RDC_2019_06

Sehr geehrte Damen und Herren,

Höchste Qualität unserer Produkte und Dienstleistungen ist uns bei Roche Diabetes Care ein wichtiges Anliegen. Wir kontaktieren Sie daher stets frühzeitig, sobald uns neue sicherheitsrelevante Informationen vorliegen.

Deswegen möchten wir Sie über potenziell auftretende Fehler bei der Verwendung des Accu-Chek Performa Blutzuckermessgeräts informieren. Bei regelmäßigen Qualitätskontrollen und Marktbeobachtungen wurde das mögliche Auftreten folgender **Fehlerbilder** identifiziert:

Mögliche Fehlerbilder:

- Verkürzte Batterielebenszeit
- Blutzuckermessgerät lässt sich nicht einschalten

Die oben aufgezeigten Fehlerbilder können zu einem kurzfristigen Ausfall des Accu-Chek Performa Blutzuckermessgeräts führen und somit Therapieentscheidungen verzögern sowie potenziell zu ernsthaften medizinischen Komplikationen führen. Da die Patientensicherheit bei uns an erster Stelle steht, möchten wir Ihnen die untenstehenden Hinweise mitteilen, um eine optimale Batterielebenszeit sicherzustellen und zu jeder Zeit die bestmögliche Handhabung mit Accu-Chek Performa zu gewährleisten. **Die oben genannten Punkte haben keinen Einfluss auf die Messgenauigkeit.**

Situationsbeschreibung und korrektive Maßnahmen:

Während des Herstellungsprozesses des Blutzuckermessgerätes wurde ein Problem entdeckt, bei dem eine interne Komponente des Blutzuckermessgerätes zu Schaden kommen könnte. Bei einem kleinen Prozentsatz der Blutzuckermessgerätes könnte dieser Schaden zu einer beschleunigten Entleerung der Batterie führen. Roche Diabetes Care hat bereits Korrekturmaßnahmen ergriffen, um zu verhindern, dass sich diese Ursache in Zukunft wiederholt.

Betroffene Geräte identifizieren:

Bitte beachten Sie, dass diese **Information nur für Accu-Chek Performa Messgeräte mit Seriennummern zwischen XXX2000000 und XXX25525056** gilt (die drei „X“ stehen für die ersten drei Zahlen der Seriennummer und sind für die Beurteilung in diesem Fall nicht relevant). Die Seriennummer ist auf der Rückseite des jeweiligen Blutzuckermessgeräts zu finden, wie der rote Kasten im nebenstehenden Bild verdeutlicht.



Allgemeine Hinweise:

1. Bitte haben Sie immer **Ersatzbatterien** griffbereit.
2. **Temperatur** und **Batteriehersteller** haben möglicherweise einen **Einfluss auf die Laufzeit**.
3. Stellen Sie sicher, dass Sie eine **zweite Testmöglichkeit zur Verfügung** haben. Patienten können sich bei der Accu-Chek Diabetes Hotline unter der kostenfreien Telefonnummer +43 (0) 1/277 27-355 (Mo-Fr, 08:00–18:00 Uhr) melden oder per E-Mail an accu-chek.austria@roche.com wenden.

Maßnahmen für Verwender eines betroffenen Accu-Chek Performa Blutzuckermessgerätes:

Bitte schlagen Sie im **Benutzerhandbuch** nach, wie mit **Fehlern** im Zusammenhang mit der **Energieversorgung** umzugehen ist, um diese zu beheben. Falls das Problem durch die im Benutzerhandbuch beschriebenen Schritte nicht gelöst werden kann, wenden Sie sich bitte an die **Accu-Chek Diabetes Hotline** unter der kostenfreien Telefonnummer +43 (0) 1/277 27-355 (Mo-Fr, 08:00–18:00 Uhr) oder per E-Mail an accu-chek.austria@roche.com um weitere Unterstützung zu erhalten. Zusätzlich finden Sie weitere Informationen auf der Website: www.accu-chek.at.

Die Aufsichtsbehörde wurde bereits verständigt. Wir möchten uns für die Ihnen entstehenden Unannehmlichkeiten entschuldigen und bitten Sie um Verständnis. Bei Fragen oder für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unsere Accu-Chek Diabetes Hotline unter der kostenfreien Telefonnummer +43 (0) 1/277 27-355 (Mo-Fr, 08:00–18:00 Uhr) oder per E-Mail an accu-chek.austria@roche.com

Mit freundlichen Grüßen
Roche Diabetes Care Austria GmbH



Peter Jäggi
Geschäftsführer
Roche Diabetes Care Austria GmbH



i.V. Franz Stark
Head of Quality & Regulatory
Roche Diabetes Care Austria GmbH