

Anschrift

20. Juli 2021

**Wichtige Information über mögliche geöffnete Accu-Chek® Aviva Teststreifendosen in versiegelten Produktpackungen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Roche Diabetes Care strebt nach höchster Qualität der zur Verfügung gestellten Produkte und Services. Deshalb möchten wir Sie heute darüber in Kenntnis setzen, dass in seltenen Fällen in noch versiegelten Produktkartons geöffnete Accu-Chek Aviva Teststreifendosen enthalten sein können. Dieses Problem wurde von einem Krankenhaus in den USA gemeldet und kann zu unerwarteten Messergebnissen, wie positiv verzerrten oder fälschlicherweise erhöhten Ergebnissen, führen. Teststreifen sind in einer offenen Dose Luftfeuchtigkeit ausgesetzt, die die Teststreifen beschädigen und letztendlich zu ungenauen Ergebnissen führen kann. Therapieentscheidungen, die auf ungenauen Ergebnissen basieren, können unerwünschte gesundheitliche Folgen nach sich ziehen.

Das Problem kann auftreten, wenn die Teststreifen bei hohen Temperaturen transportiert wurden ( $\geq 45\text{ °C}$ ) und der Versandkarton beim Transport sowie bei der Distribution zusätzlich heruntergefallen ist oder unvorsichtig behandelt wurde. **Das Problem wurde nur beobachtet, wenn zuvor beide Bedingungen zusammen aufgetreten sind.**

Deshalb aktualisiert Roche Diabetes Care die Produktkennzeichnung, um die Handhabung solcher, von diesem Problem betroffenen Teststreifendosen, deutlicher abzubilden. Sollten Sie Accu-Chek Aviva Teststreifendosen erhalten haben, die in der versiegelten Produktpackung bereits geöffnet sind, wenden Sie sich bitte an unseren Accu-Chek Kundenservice unter der kostenfreien

**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: James Fischer

Telefonnummer 0800 4466800 (Mo - Fr, 08:00 - 18:00 Uhr). Beachten Sie bitte zudem die folgenden Anweisungen:

- Anwender sollten die Teststreifendosen von Accu-Chek Aviva vor dem Gebrauch stets überprüfen.
- Bitte verwenden Sie die Teststreifen nicht, wenn:
  - die Dose bereits vor dem ersten Gebrauch der Teststreifen geöffnet oder beschädigt ist;
  - der Deckel nicht vollständig geschlossen ist;
  - Beschädigungen am Deckel oder der Dose festgestellt werden;
  - sich der Deckel aus irgendeinem Grund nicht richtig schließen lässt.
- Bitte führen Sie in diesem Fall keinen, wie im Handbuch des Messgeräts beschriebenen, Kontrolltest durch.
- Roche Diabetes Care bietet Anwendern, die Teststreifendosen gekauft haben, die sich im versiegelten Karton geöffnet haben, kostenlosen Ersatz an. Um Ersatz anzufordern, rufen Sie bitte den Accu-Chek Kundenservice unter der Nummer 0800 4466800 an (kostenfrei, Mo - Fr, 08:00 - 18:00 Uhr).



Über diesen Sachverhalt haben wir auch die Aufsichtsbehörden, Händler und Apotheken informiert. Wir möchten uns für die Unannehmlichkeiten entschuldigen und hoffen, dass diese Information Sie bei der sicheren und zufriedenstellenden Nutzung des Accu-Chek Aviva Blutzuckermessgeräts unterstützt.

Bei Fragen oder für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unseren Accu-Chek Kundenservice unter der kostenfreien Telefonnummer 0800 4466800 (Mo-Fr, 08:00–18:00 Uhr) oder per E-Mail an [kundenservice.accu-chek@roche.com](mailto:kundenservice.accu-chek@roche.com).

Freundliche Grüße

Roche Diabetes Care Deutschland GmbH



James Fischer  
Geschäftsführer  
Roche Diabetes Care Deutschland GmbH

i.V.



Ejder Baskale  
Quality Manager  
Roche Diabetes Care Deutschland GmbH