

05. November 2019

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

Roche Diabetes Care strebt nach höchster Qualität der zur Verfügung gestellten Produkte und Services. Deswegen möchten wir Sie über potenziell auftretende Fehler bei der Verwendung des Accu-Chek Aviva Blutzuckermessgeräts informieren. Bei regelmäßigen Qualitätskontrollen und Marktbeobachtungen wurde das mögliche Auftreten folgender Fehlerbilder identifiziert:

- Verkürzte Batterielebenszeit
- Keine initiale Aktivierung des Blutzuckermessgeräts möglich

**Situationsbeschreibung**

Das Fehlerbild ist während des Herstellungsprozesses des Blutzuckermessgeräts aufgefallen. Bei der Herstellung könnte potenziell ein Bestandteil des Messgerätes Schaden genommen haben, was bei einem geringen Prozentsatz der Messgeräte zu einer schnelleren Entleerung der Batterien führt. Es wurden bereits korrektive Maßnahmen umgesetzt, um die Ursache der Fehlerbilder zukünftig zu vermeiden. Dennoch können die oben aufgezeigten Fehlerbilder zu einem kurzfristigen Ausfall des Accu-Chek Aviva 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.

**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

## Betroffene Messgeräte

Accu-Chek® Aviva Blutzuckermessgerät	Seriennummern: <ul style="list-style-type: none"> <li>• zwischen XXX05000001 und XXX06335297</li> <li>• zwischen XXX20000000 und XXX23284925</li> </ul>
--------------------------------------	---

### Bereits getroffene korrektive Maßnahmen:

Roche Diabetes Care hat bereits mit der Implementierung korrektiver Maßnahmen begonnen um die Schadensursache zu beseitigen.

### Hinweise für die Behebung eines Fehlerbildes:

Beim Auftreten möglicher batteriebezogener Fehlerbilder, nutzen Sie Ihre Gebrauchsanweisung und befolgen Sie die darin beschriebenen Anweisungen zur Behebung des entsprechenden Fehlers.

Im Falle eines nicht zu behebbenden Fehlers wenden Sie sich bitte an unser Accu-Chek Kunden Service Center unter der kostenfreien Telefonnummer 0800 4466800 (Mo-Fr, 08:00–18:00 Uhr) oder per E-Mail an [kundenservice@accu-chek.de](mailto:kundenservice@accu-chek.de). Weitere Informationen zum Gebrauch Ihres Accu-Chek Aviva Blutzuckermessgeräts finden Sie auf unserer Webseite ([www.accu-chek.de/aviva](http://www.accu-chek.de/aviva)).

### Weitere Hinweise:

Bitte beachten Sie, dass diese Information nur für Accu-Chek Aviva Messgeräte mit Seriennummern zwischen XXX05000001 und XXX06335297 oder mit Seriennummern zwischen XXX20000000 und XXX23284925 (die drei „X“ stehen für die ersten drei Zahlen der Seriennummer) gilt. Die Seriennummer ist auf der Rückseite des jeweiligen Blutzuckermessgeräts zu finden, wie der rote Kasten in nebenstehendem Foto verdeutlicht.



### Bitte führen Sie die entsprechenden Handlungsanweisungen durch, wenn Sie ein betroffenes Messgerät verwenden:


1. Bitte haben Sie immer Ersatzbatterien griffbereit.
2. Stellen Sie sicher, dass Sie eine zweite Testmöglichkeit zur Verfügung haben.

Über diese Information haben wir die Aufsichtsbehörden informiert. Wir möchten uns für die Ihnen entstehenden Unannehmlichkeiten entschuldigen und hoffen, diese Information unterstützt Sie bei der sicheren und zufriedenstellenden Nutzung des Accu-Chek Aviva Blutzuckermessgeräts.

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

Freundliche Grüße

Roche Diabetes Care Deutschland GmbH



James Fischer  
Geschäftsführer  
Roche Diabetes Care Deutschland

i. V.



Ejder Baskale  
Local Regulatory and Safety Officer  
Roche Diabetes Care Deutschland