

## Avviso di Sicurezza

Monza, 2 maggio 2018

### **Informazioni importanti su specifici lotti delle strisce Accu-Chek Aviva che potrebbero presentare un aumento degli errori precedenti al dosaggio o risultati errati.**

Gentile Cliente,

Roche Diabetes Care è impegnata nel garantire l'elevata qualità dei propri prodotti e a comunicare qualsiasi problema che possa compromettere la loro corretta funzionalità.

Per questo ci preme informarLa di una problematica che potrebbe riscontrarsi nell'utilizzo di alcuni lotti delle strisce Accu-Chek Aviva.

Durante i nostri costanti controlli qualità, abbiamo identificato alcuni lotti specifici di strisce che potrebbero presentare un aumento degli errori precedenti al dosaggio.

Grazie al sistema di sicurezza interno al misuratore di glicemia, il problema può essere identificato dal messaggio di errore che compare sul display al momento dell'inserimento della striscia oppure dallo stesso misuratore che non riesce a riconoscere la striscia.

Tuttavia, in un numero limitato di casi la striscia potrebbe fornire un risultato errato, ad esempio un falso risultato troppo alto o troppo basso, che Lei potrebbe non essere in grado di rilevare e portandola quindi ad un possibile errato adeguamento terapeutico.

Poiché la sicurezza del paziente è la nostra priorità, Le chiediamo cortesemente di:

- Controllare i numeri di lotto delle strisce in suo possesso rispetto alla lista allegata alla presente (Appendice A). Il numero di lotto è visibile sulla parte alta della confezione delle strisce oppure sull'etichetta di ciascun flacone, come mostrato nella figura;



- interrompere immediatamente l'utilizzo delle strisce laddove avesse uno dei lotti indicati e
- contattare il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero **800 822 189** per sostituire gratuitamente il prodotto.

Se i lotti di strisce in Suo possesso non sono elencati nella lista (Appendice A), può continuare ad utilizzare le strisce senza nessuna ulteriore azione.

Abbiamo eseguito analisi approfondite per identificare la causa di questa potenziale problematica e abbiamo già avviato le opportune azioni correttive.

Questa problematica riguarda solo le strisce Accu-Chek Aviva. Le altre strisce per la misurazione della glicemia Accu-Chek disponibili sul mercato non sono coinvolte in questa problematica.

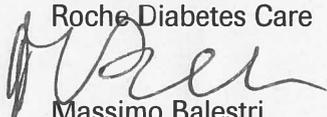
Le autorità competenti, i diabetologi, le ASL, i distributori e farmacisti sono stati informati relativamente a questo avviso.

Per favore non esiti a contattare il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero verde **800 822 189** se dovesse avere bisogno di ulteriori informazioni sulla funzionalità dei sistemi di misurazione della glicemia Accu-Chek e delle strisce o se dovesse avere qualsiasi altra richiesta o dubbio.

E' grazie al costante monitoraggio delle segnalazioni da parte dei nostri Clienti che possiamo identificare le problematiche ed implementarne le soluzioni.

Ci scusiamo per il disagio arrecato e La ringraziamo anticipatamente per la Sua comprensione e collaborazione.

Cordiali saluti,  
Roche Diabetes Care



Massimo Balestri  
Amministratore delegato



Paola Canfora  
Quality, Regulatory & Compliance Manager

Allegati:

- Appendice A, Lista dei lotti

## Avviso di Sicurezza

Monza, 2 maggio 2018

### **Informazioni importanti su specifici lotti delle strisce Accu-Chek Aviva che potrebbero presentare un aumento degli errori precedenti al dosaggio o risultati errati.**

Gentile Cliente,

Roche Diabetes Care è impegnata nel garantire l'elevata qualità dei propri prodotti e a comunicare qualsiasi problema che possa compromettere la loro corretta funzionalità. Per questo ci preme informarLa di una problematica che potrebbe riscontrarsi nell'utilizzo di alcuni lotti delle strisce Accu-Chek Aviva.

Durante i nostri costanti controlli qualità, abbiamo identificato alcuni lotti specifici di strisce che potrebbero presentare un aumento degli errori precedenti al dosaggio. Grazie al sistema di sicurezza interno al misuratore di glicemia, il problema può essere identificato dal messaggio di errore che compare sul display al momento dell'inserimento della striscia oppure dallo stesso misuratore che non riesce a riconoscere la striscia.

Tuttavia, in un numero limitato di casi la striscia potrebbe fornire un risultato errato, ad esempio un falso risultato troppo alto o troppo basso, che potrebbe non essere semplice da individuare per i suoi pazienti e potrebbe quindi portare ad un errato adeguamento terapeutico.

Poiché la sicurezza del paziente è la nostra priorità, Le chiediamo cortesemente di avvisare i Suoi pazienti invitandoli a:

- Controllare i numeri di lotto delle strisce in loro possesso rispetto alla lista allegata alla presente (Appendice A). Il numero di lotto è visibile sulla parte alta della confezione delle strisce oppure sull'etichetta di ciascun flacone, come mostrato nella figura;





- interrompere immediatamente l'utilizzo delle strisce laddove avessero uno dei lotti indicati e
- contattare il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero **800 822 189** per sostituire gratuitamente il prodotto.

La invitiamo inoltre a controllare se nella sua fornitura siano presenti i lotti indicati nella lista (Appendice A).

Se così fosse, per favore usi altri lotti di strisce per monitorare i livelli di glicemia dei pazienti e contatti il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero verde **800 822 189** per ricevere gratuitamente il prodotto in sostituzione.

Abbiamo eseguito analisi approfondite per identificare la causa di questa potenziale problematica e abbiamo già avviato le opportune azioni correttive.

Questa problematica riguarda solo le strisce Accu-Chek Aviva. Le altre strisce per la misurazione della glicemia Accu-Chek disponibili sul mercato non sono coinvolte in questa problematica.

Le autorità competenti, i diabetologi, le ASL, i distributori e farmacisti sono stati informati relativamente a questo avviso.

Per favore non esiti a contattare il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero verde **800 822 189** se dovesse avere bisogno di ulteriori informazioni sulla funzionalità dei sistemi di misurazione della glicemia Accu-Chek e delle strisce o se dovesse avere qualsiasi altra richiesta o dubbio.

E' grazie al costante monitoraggio delle segnalazioni da parte dei nostri Clienti che possiamo identificare le problematiche ed implementarne le soluzioni.

La ringraziamo per la sua disponibilità e l'attenzione che vorrà riporre per questo importante avviso di sicurezza.

Cordiali saluti,  
Roche Diabetes Care

Massimo Balestri  
Amministratore delegato

Paola Canfora  
Quality, Regulatory & Compliance Manager

Allegati:

- Appendice A, Lista dei lotti

## Avviso di Sicurezza

Monza, 2 maggio 2018

### **Informazioni importanti su specifici lotti delle strisce Accu-Chek Aviva che potrebbero presentare un aumento degli errori precedenti al dosaggio o risultati errati.**

Gentile Cliente,

Roche Diabetes Care è impegnata nel garantire l'elevata qualità dei propri prodotti e a comunicare qualsiasi problema che possa compromettere la loro corretta funzionalità.

Per questo ci preme informarLa di una problematica che potrebbe riscontrarsi nell'utilizzo di alcuni lotti delle strisce Accu-Chek Aviva.

Durante i nostri costanti controlli qualità, abbiamo identificato alcuni lotti specifici di strisce che potrebbero presentare un aumento degli errori precedenti al dosaggio.

Grazie al sistema di sicurezza interno al misuratore di glicemia, il problema può essere identificato dal messaggio di errore che compare sul display al momento dell'inserimento della striscia oppure dallo stesso misuratore che non riesce a riconoscere la striscia.

Tuttavia, in un numero limitato di casi la striscia potrebbe fornire un risultato errato, ad esempio un falso risultato troppo alto o troppo basso, che potrebbe non essere semplice da individuare per i suoi pazienti e potrebbe quindi portare ad un errato adeguamento terapeutico.

Poiché la sicurezza del paziente è la nostra priorità, Le chiediamo cortesemente di avvisare i Suoi pazienti invitandoli a:

- Controllare i numeri di lotto delle strisce in loro possesso rispetto alla lista allegata alla presente (Appendice A). Il numero di lotto è visibile sulla parte alta della confezione delle strisce oppure sull'etichetta di ciascun flacone, come mostrato nella figura;





- interrompere immediatamente l'utilizzo delle strisce laddove avessero uno dei lotti indicati e
- contattare il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero **800 822 189** per sostituire gratuitamente il prodotto.

La invitiamo inoltre a controllare se nella sua fornitura siano presenti i lotti indicati nella lista (Appendice A).

Se così fosse, per favore usi altri lotti di strisce per monitorare i livelli di glicemia dei pazienti e contatti il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero verde **800 822 189** per ricevere gratuitamente il prodotto in sostituzione.

Abbiamo eseguito analisi approfondite per identificare la causa di questa potenziale problematica e abbiamo già avviato le opportune azioni correttive.

Questa problematica riguarda solo le strisce Accu-Chek Aviva. Le altre strisce per la misurazione della glicemia Accu-Chek disponibili sul mercato non sono coinvolte in questa problematica.

Le autorità competenti, i diabetologi, le ASL, i distributori e farmacisti sono stati informati relativamente a questo avviso.

Per favore non esiti a contattare il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero verde **800 822 189** se dovesse avere bisogno di ulteriori informazioni sulla funzionalità dei sistemi di misurazione della glicemia Accu-Chek e delle strisce o se dovesse avere qualsiasi altra richiesta o dubbio.

E' grazie al costante monitoraggio delle segnalazioni da parte dei nostri Clienti che possiamo identificare le problematiche ed implementarne le soluzioni.

La ringraziamo per la sua disponibilità e l'attenzione che vorrà riporre per questo importante avviso di sicurezza.

Cordiali saluti,  
Roche Diabetes Care

Massimo Balestri  
Amministratore delegato

Paola Canfora  
Quality, Regulatory & Compliance Manager

Allegati:

- Appendice A, Lista dei lotti

## Avviso di Sicurezza

Monza, 2 maggio 2018

### **Informazioni importanti su specifici lotti delle strisce Accu-Chek Aviva che potrebbero presentare un aumento degli errori precedenti al dosaggio o risultati errati.**

Gentile Cliente,

Roche Diabetes Care è impegnata nel garantire l'elevata qualità dei propri prodotti e a comunicare qualsiasi problema che possa compromettere la loro corretta funzionalità.

Per questo ci preme informarLa di una problematica che potrebbe riscontrarsi nell'utilizzo di alcuni lotti delle strisce Accu-Chek Aviva.

Durante i nostri costanti controlli qualità, abbiamo identificato alcuni lotti specifici di strisce che potrebbero presentare un aumento degli errori precedenti al dosaggio.

Grazie al sistema di sicurezza interno al misuratore di glicemia, il problema può essere identificato dal messaggio di errore che compare sul display al momento dell'inserimento della striscia oppure dallo stesso misuratore che non riesce a riconoscere la striscia.

Tuttavia, in un numero limitato di casi la striscia potrebbe fornire un risultato errato, ad esempio un falso risultato troppo alto o troppo basso, che potrebbe non essere semplice da individuare per i suoi pazienti e potrebbe quindi portare ad un errato adeguamento terapeutico.

Poiché la sicurezza del paziente è la nostra priorità, Le chiediamo cortesemente di avvisare i Suoi clienti al fine di:

- Controllare i numeri di lotto delle strisce in loro possesso rispetto alla lista allegata alla presente (Appendice A). Il numero di lotto è visibile sulla parte alta della confezione delle strisce oppure sull'etichetta di ciascun flacone, come mostrato nella figura;



- interrompere immediatamente l'utilizzo delle strisce laddove avessero uno dei lotti indicati e
- contattare il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero **800 822 189** per sostituire gratuitamente il prodotto.

La invitiamo inoltre a controllare se nella Sua fornitura siano presenti i lotti indicati nella lista (Appendice A).

In questo caso, per favore contatti il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero verde **800 822 189** per ricevere gratuitamente il prodotto in sostituzione.

Abbiamo eseguito analisi approfondite per identificare la causa di questa potenziale problematica e abbiamo già avviato le opportune azioni correttive.

Questa problematica riguarda solo le strisce Accu-Chek Aviva. Le altre strisce per la misurazione della glicemia Accu-Chek disponibili sul mercato non sono coinvolte in questa problematica.

Le autorità competenti, i diabetologi, le ASL e i farmacisti sono stati informati relativamente a questo avviso.

Per favore non esiti a contattare il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero verde **800 822 189** se dovesse avere bisogno di ulteriori informazioni sulla funzionalità dei sistemi di misurazione della glicemia Accu-Chek e delle strisce o se dovesse avere qualsiasi altra richiesta o dubbio.

E' grazie al costante monitoraggio delle segnalazioni da parte dei nostri Clienti che possiamo identificare le problematiche ed implementarne le soluzioni.

La ringraziamo per la sua disponibilità e l'attenzione che vorrà riporre per questo importante avviso di sicurezza.

Cordiali saluti,  
Roche Diabetes Care



Massimo Balestri  
Amministratore delegato



Paola Canfora  
Quality, Regulatory & Compliance Manager

Allegati:

- Appendice A, Lista dei lotti

# Appendice A

## Strisce reattive Accu-Chek Aviva

**Numeri di lotto oggetto del presente Avviso di Sicurezza.**

**In grassetto sono evidenziati i lotti venduti in Italia.**

**496802 496884 496893 496895 497289 497344 497380**

476238 476256 476258 476295 476375 476586 476594 476596 476597  
476621 476645 476646 476648 476670 476687 476726 496807 496809  
496846 496849 496861 496870 496889 496915 496947 497291 497296  
497325 497356 497377 497391 497392 497404 497407 497451

*Inoltre di seguito sono indicati i numeri di lotto dei kit Accu-Chek Aviva (strumento) che potrebbero contenere i lotti di strisce oggetto del presente Avviso di Sicurezza.*

200990	201000	201002	201003	201005	201007
201033	201040				
10153111	10153112	10153114	10153115	10153116	10153574
10153576	10153578	10153580	10153766	10153767	10153772
10153773	10153774	10153775	10153776	10153777	10154139
10154140	10154141	10154142	10154143	10154246	10154247
10154250	10154275	10154276	10154382	10154385	10154439