



## Avviso di Sicurezza

Monza, 06 Novembre 2019

### **Informazioni importanti relative ai misuratori di glicemia Accu-Chek Aviva che potrebbero presentare un problema di batteria**

Gentile Cliente,

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

Per questo ci preme informarLa di una problematica che potrebbe riscontrarsi nell'utilizzo del misuratore di glicemia Accu-Chek Aviva.

Durante i nostri costanti controlli qualità e l'analisi delle segnalazioni provenienti dai nostri Clienti, abbiamo rilevato che il misuratore di glicemia Accu-Chek Aviva potrebbe presentare un problema di non accensione o di breve durata della batteria.

#### **Descrizione della problematica**

E' stato riscontrato un problema durante il processo produttivo del misuratore in cui un componente interno potrebbe essere stato danneggiato. In una piccola percentuale di misuratori questa problematica potrebbe portare ad un esaurimento accelerato della batteria.

Roche Diabetes Care ha implementato azioni correttive al fine di evitare che questa problematica si ripeta in futuro. Tuttavia, nel peggiore dei casi, questo problema potrebbe impedire l'utilizzo del misuratore da parte dell'utilizzatore. L'impossibilità di misurarsi la glicemia potrebbe portare ad un ritardo nella decisione terapeutica che potrebbe aggravare lo stato di salute.

Poiché la sicurezza del paziente è la nostra priorità, vogliamo comunicarLe alcune istruzioni aggiuntive per aiutarla nella gestione del problema sopradescritto.

#### **Motivazione che ha dato origine a questa misura correttiva**

Il danno del componente interno del misuratore potrebbe impedirne l'utilizzo. L'impossibilità di misurarsi la glicemia potrebbe portare ad un ritardo nella decisione terapeutica che potrebbe aggravare lo stato di salute.

#### **Azioni intraprese da Roche Diabetes Care**

Roche Diabetes Care ha intrapreso azioni correttive al fine di eliminare la causa del danno del componente interno.

### Azioni consigliate per l'utilizzatore

Al fine di risolvere la problematica relativa alla batteria, consultare le istruzioni contenute nel manuale d'uso riguardanti gli errori che potrebbero manifestarsi. Se le istruzioni fornite sul manuale d'uso non dovessero risolvere il problema, contattare il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero **800 822 189** per avere ulteriore supporto. Informazioni aggiuntive sul corretto utilizzo del misuratore Accu-Chek Aviva sono fornite sul nostro sito web [www.accu-chek.it](http://www.accu-chek.it).

**Di seguito sono riportati suggerimenti importanti riguardanti la gestione del problema della batteria.**

I misuratori con numero di serie contenuto nell'intervallo sottoindicato, potrebbero avere il componente danneggiato e quindi potenzialmente presentare il problema di batteria.

- Accu-Chek Aviva tra XXX05000001 e XXX06335297
- Accu-Chek Aviva tra XXX20000000 e XXX23284925

Dove "XXX" corrispondono alle prime 3 cifre del numero di serie, che si trova nel retro del misuratore, come indicato nell'immagine.



**Se si dovesse essere in possesso di un misuratore di glicemia con un numero di serie compreso nell'intervallo sopraindicato, si consiglia di:**

- avere sempre con sé un cambio batteria
- avere sempre con sé uno strumento di back-up

Le autorità competenti sono state informate relativamente a questo avviso.

Ci scusiamo per ogni inconveniente causato dalla presente comunicazione e La ringraziamo per la sua disponibilità e l'attenzione che vorrà riporre per questo importante avviso di sicurezza.

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.

Cordiali saluti,  
Roche Diabetes Care

Massimo Balestri  
Amministratore delegato

Paola Canfora  
Quality, Regulatory & Compliance Manager