



Avviso di Sicurezza

Monza, 21 ottobre 2019

Informazioni importanti relative ai misuratori di glicemia Accu-Chek Guide 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 Guide.

Durante i nostri costanti controlli qualità e l'analisi delle segnalazioni provenienti dai nostri Clienti, abbiamo rilevato che lo strumento potrebbe presentare:

- Problemi nell'accensione
- Errore E-9 (con richiesta di sostituzione batterie)
- Simbolo di batteria in esaurimento inatteso
- Breve durata della batteria

Questi problemi potrebbero impedire temporaneamente 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.

La problematica descritta può rilevarsi esclusivamente su strumenti con numero di serie inferiore a XXX11000001, dove "XXX" corrispondono alle prime 3 cifre del numero di serie, che si trova nel retro del misuratore, come indicato nell'immagine.

Poiché la sicurezza del paziente è la nostra priorità, vogliamo comunicarLe alcune istruzioni aggiuntive per garantire una migliore durata della batteria.

Pertanto, Le chiediamo di prestare attenzione ai suggerimenti di seguito descritti.

In generale, è importante considerare:

- Di avere sempre con sé un cambio batteria e/o uno strumento di back-up
- Che la temperatura di esposizione del misuratore e la marca della batteria potrebbero influenzare la durata delle batterie



Se il misuratore è acceso e appare l'errore E-9 o il simbolo di batteria in esaurimento:

1. Spegner e riaccendere il misuratore
2. Spostare il misuratore in un ambiente più adeguato ad una temperatura moderata per garantire un miglioramento della performance
3. Se il problema persiste, eseguire un reset come indicato:
 - Rimuovere le batterie
 - Tenere premuto il tasto On/Off/OK per almeno 2 secondi
 - Reinscrivere le batterie
4. Se il problema si ripete dopo il reset, sostituire le batterie seguendo le istruzioni del manuale d'uso. Usare sempre batterie di qualità elevata, ad esempio, Panasonic.
5. Se la sostituzione delle batterie non risolve la problematica, contattare il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero **800 822 189** per avere ulteriore supporto.

Se lo strumento non si accende o la batteria mostra una breve durata:

- Seguire i punti dal 2 al 5 sopra esposti.

Abbiamo eseguito analisi approfondite per identificare la causa di questa potenziale problematica e abbiamo già avviato le opportune azioni correttive, che permettono di migliorare la performance della batteria, aumentandone resistenza e durata.

Le autorità competenti, le ASL e i professionisti sanitari sono stati informati relativamente a questo avviso. La stessa comunicazione è disponibile anche sul nostro sito web www.accu-chek.it

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



Avviso di Sicurezza

Monza, 21 ottobre 2019

Informazioni importanti relative ai misuratori di glicemia Accu-Chek Guide 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 Guide.

Durante i nostri costanti controlli qualità e l'analisi delle segnalazioni provenienti dai nostri Clienti, abbiamo rilevato che lo strumento potrebbe presentare:

- Problemi nell'accensione
- Errore E-9 (con richiesta di sostituzione batterie)
- Simbolo di batteria in esaurimento inatteso
- Breve durata della batteria

Questi problemi potrebbero impedire temporaneamente 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.

La problematica descritta può rilevarsi esclusivamente su strumenti con numero di serie inferiore a XXX11000001, dove "XXX" corrispondono alle prime 3 cifre del numero di serie, che si trova nel retro del misuratore, come indicato nell'immagine.

Poiché la sicurezza del paziente è la nostra priorità, vogliamo comunicare agli utilizzatori alcune istruzioni aggiuntive per garantire una migliore durata della batteria.

Pertanto, Le chiediamo cortesemente di avvisare i Suoi clienti rispetto al contenuto di questa comunicazione e in particolare ai suggerimenti di seguito descritti.

In generale, è importante considerare:

- Di avere sempre con sé un cambio batteria e/o uno strumento di back-up
- Che la temperatura di esposizione del misuratore e la marca della batteria potrebbero influenzare la durata delle batterie



Se il misuratore è acceso e appare l'errore E-9 o il simbolo di batteria in esaurimento:

1. Spegner e riaccendere il misuratore
2. Spostare il misuratore in un ambiente più adeguato ad una temperatura moderata per garantire un miglioramento della performance
3. Se il problema persiste, eseguire un reset come indicato:
 - Rimuovere le batterie
 - Tenere premuto il tasto On/Off/OK per almeno 2 secondi
 - Reinserire le batterie
4. Se il problema si ripete dopo il reset, sostituire le batterie seguendo le istruzioni del manuale d'uso. Usare sempre batterie di qualità elevata, ad esempio, Panasonic.
5. Se la sostituzione delle batterie non risolve la problematica, contattare il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero **800 822 189** per avere ulteriore supporto.

Se lo strumento non si accende o la batteria mostra una breve durata:

- Seguire i punti dal 2 al 5 sopra esposti.

Abbiamo eseguito analisi approfondite per identificare la causa di questa potenziale problematica e abbiamo già avviato le opportune azioni correttive, che permettono di migliorare la performance della batteria, aumentandone resistenza e durata.

Le autorità competenti, le ASL, i professionisti sanitari e gli utilizzatori sono stati informati relativamente a questo avviso. La stessa comunicazione è disponibile anche sul nostro sito web www.accu-chek.it

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