

Avviso di sicurezza urgente

All'attenzione di: **Distributori e Rivenditori**

Riferimento del produttore: SB_RDC_2021_03 Numero SRN: DE-MF-000006276

Monza, 20/07/2021

Informazioni importanti riguardanti confezioni aperte di strisce reattive Accu-Chek® Aviva, Accu-Chek® Inform II, Accu-Chek® Performa

Gentile cliente,

Roche Diabetes Care si impegna a garantire la massima qualità dei propri prodotti e servizi e a informare Lei e gli utilizzatori dei propri sistemi di eventuali potenziali problemi.

Per questo motivo vorremmo informarla riguardo ad una remota, ma possibile presenza di flaconi di strisce reattive Accu-Chek® Aviva, Accu-Chek® Inform II, Accu-Chek® Performa aperti all'interno di confezioni sigillate.

Qualora un Suo cliente o un Paziente fosse in possesso di un flacone di strisce reattive aperti mentre era ancora in una confezione sigillata, l'utilizzo del prodotto potrebbe compromettere la validità del risultato del test glicemico effettuato con il glucometro, poiché in questo caso le strisce reattive potrebbero essere state esposte ad una eccessiva umidità, danneggiandosi e restituendo risultati imprecisi (come risultati falsamente elevati o errati).

Decisioni terapeutiche inadeguate basate su risultati imprecisi, potrebbero portare a conseguenze negative per la salute.

Descrizione della situazione e della motivazione che ha dato origine a questa misura correttiva

Roche Diabetes Care ha ricevuto segnalazione da parte di un ospedale negli Stati Uniti relativamente ad alcuni risultati glicemici inattesi (come risultati falsamente elevati o errati) contestualmente all'utilizzo di flaconi di strisce reattive aperte mentre erano ancora all'interno di confezione sigillata.

L'indagine di Roche ha dimostrato che, in circostanze molto rare, è possibile che un flacone si apra in una scatola sigillata durante il trasporto.

Questo potrebbe accadere quando le confezioni di strisce reattive Accu-Chek® Aviva, Accu-Chek® Inform II, Accu-Chek® Performa vengono spedite ad elevate temperature ($\geq 45^{\circ}\text{C}$ o 113°F) oppure se le confezioni cadono o vengono maneggiate in modo approssimativo durante il processo di trasporto e di distribuzione.

Il malfunzionamento è stato osservato solo quando è avvenuta la combinazione di questi due fattori.

Avviso di sicurezza urgente

All'attenzione di: **Distributori e Rivenditori**

Riferimento del produttore: SB_RDC_2021_03 Numero SRN: DE-MF-000006276

L'influenza da parte di un'elevata temperatura e dell'umidità, potrebbero influire sull'accuratezza della misurazione della glicemia.

Dettagli sulle strisce reattive interessate

Le strisce reattive potenzialmente interessate sono

- Accu-Chek® Aviva
- Accu-Chek® Inform II
- Accu-Chek® Performa

Azioni intraprese da Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care sta aggiornando l'etichettatura dei prodotti al fine di specificare le istruzioni per la corretta gestione dei flaconi aperti all'interno di confezioni chiuse. Roche Diabetes Care fornirà strisce reattive in sostituzione, agli utilizzatori che hanno ricevuto flaconi di strisce che si sono aperti mentre erano ancora in una confezione sigillata.

Azioni da intraprendere da parte di Distributori e Rivenditori

Si prega di informare i propri Clienti circa le istruzioni per l'utilizzo di seguito indicate

Azioni da intraprendere da parte degli utilizzatori di strisce reattive Accu-Chek® Aviva

- Si consiglia di controllare sempre i flaconi di Accu-Chek®, Accu-Chek® Aviva, Accu-Chek® Inform II, Accu-Chek® Performa strisce reattive prima dell'utilizzo.
- Per favore, non utilizzare le strisce reattive se
 - Il flacone risulta aperto o danneggiato prima del primo utilizzo
 - il tappo del flacone non è completamente chiuso
 - sono visibili danni al tappo o al flacone
 - il tappo non risulta completamente richiudibile.
- Si prega di non eseguire test di controllo, come indicato nel manuale d'uso dello strumento.
- Se ci si trova in presenza del prodotto danneggiato, smaltire immediatamente le strisce reattive.
- Roche Diabetes Care provvederà alla sostituzione delle strisce reattive per gli utilizzatori che hanno ricevuto i flaconi aperti all'interno della confezione sigillata.



Avviso di sicurezza urgente

All'attenzione di: **Distributori e Rivenditori**

Riferimento del produttore: SB_RDC_2021_03 Numero SRN: DE-MF-000006276

Per ottenere la sostituzione dei prodotti della linea Accu-Chek® Aviva chiamare il nostro Servizio Clienti al Numero Verde 800-822189.

Per ottenere la sostituzione dei prodotti della linea Accu-Chek® Inform II e della linea Accu-Chek® Performa chiamare il nostro Servizio Clienti al Numero Verde 800 620 626.

Comunicazioni relative all'avviso di sicurezza

L'autorità nazionale competente, gli operatori sanitari, i distributori, i rivenditori e gli utilizzatori di Accu-Chek® Aviva, Accu-Chek® Inform II, Accu-Chek® Performa strisce reattive sono stati informati di questa azione.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che ciò potrebbe causare, certi della vostra comprensione e collaborazione.


Si prega di informare i Clienti e gli Utilizzatori che per qualsiasi necessità o ulteriori consigli riguardanti la gestione delle strisce reattive possono fare riferimento alla nostra linea di assistenza clienti al Numero Verde 800-822189 per la linea Accu-Chek® Aviva, e al Numero Verde 800 620 626 per le linee Accu-Chek® Inform II e Accu-Chek® Performa.

Apprezziamo sinceramente il Suo tempo e la Sua attenzione per questa importante segnalazione.

Cordiali saluti,

Dr.ssa Paola Canfora

Quality, Regulatory & Compliance Manager

DocuSigned by:

354439BC76464A1...

Roche Diabetes Care Itali SpA

Dr. Giorgio Molteni

Regulatory Affairs &
Quality, Safety Officer

DocuSigned by:

Roche Diagnostics SpA

Roche Diagnostics SpA