LifeScan Italia
Divisione della Johnson & Johnson Medical SpA
Sede Operativa: Via Chiese, 74 - 20126 Milano
Tel. +39 02647421 - Fax +39 026424022 - www.LifeScan.it

Milano, 22 Marzo 2013

Verio Pro Lettera per gli Operatori Sanitari

Avviso di sicurezza urgente

Sistema di monitoraggio della glicemia OneTouch® Verio®Pro

Gentile Dottoressa / Dottore:

LifeScan è da sempre impegnata a garantire i più elevati standard qualitativi per i propri prodotti e a darLe tempestive informazioni nel caso in cui le prestazioni dei nostri prodotti potrebbero non rispondere pienamente alle aspettative. Le chiediamo pertanto di leggere le seguenti importanti informazioni relative al funzionamento del sistema di monitoraggio della glicemia OneTouch®Verio®Pro.

Risultati non corretti del test di misurazione a livelli di glucosio nel sangue estremamente elevati

A livelli di glucosio nel sangue pari e superiori a 600 mg/dL, lo strumento OneTouch®Verio®Pro dovrebbe mostrare sullo schermo il seguente avviso "GLICEMIA TROPPO ALTA (sopra 600 mg/dL)". Abbiamo recentemente constatato che a livelli di glucosio nel sangue estremamente elevati pari e superiori a 1024 mg/dL, lo strumento OneTouch®Verio®Pro riporta sullo schermo e memorizza un risultato non corretto, più basso di 1024 mg/dL rispetto all'effettivo risultato misurato.

Esempio: un valore di glucosio nel sangue di 1064 mg/dL risulterebbe come segue:
1064 mg/dL – 1024 mg/dL = 40 mg/dL.
Lo strumento potrebbe segnalare e memorizzare un risultato di 40 mg/dL.

La probabilità di riscontrare nella vita quotidiana livelli di glicemia estremamente elevati pari e superiori a 1024 mg/dL è remota. Nel caso in cui questo si verificasse ci sarebbero seri rischi per la salute con necessità di un intervento medico immediato. Dal momento che abbiamo constatato che lo strumento OneTouch®Verio®Pro non fornisce un avviso a livelli di glicemia pari e superiori a 1024 mg/dL e mostra sullo schermo un risultato inappropriatamente basso, e che si potrebbe verificare un ritardo nella diagnosi e nel trattamento di un evento iperglicemico grave, oppure potrebbe essere somministrato un trattamento non corretto, avendo come conseguenza il verificarsi di eventi gravi, abbiamo deciso di ritirare dal mercato e sostituire tutti gli strumenti OneTouch®Verio®Pro.

I Suoi Pazienti dovrebbero immediatamente sospendere l'utilizzo di questo strumento e utilizzare uno strumento alternativo per la misurazione della glicemia.

Le chiediamo di verificare se nel Suo ambulatorio sono in giacenza strumenti OneTouch®Verio®Pro non ancora distribuiti e La preghiamo di seguire la seguente istruzione per la restituzione di tutti gli strumenti OneTouch®Verio®Pro:

1. Le chiediamo di interrompere la distribuzione di OneTouch®Verio®Pro a tutti i Suoi pazienti, di conservare gli strumenti non distribuiti in Suo possesso. Un rappresentante della LifeScan La contatterà nei prossimi giorni per organizzare il ritiro e la sostituzone degli strumenti. Se avesse bisogno di ulteriori informazioni può contattare il rappresentante della LifeScan di Suo riferimento, oppure il Servizio Clienti LifeScan al Numero Verde **800 029 377** (da Lun. a Ven. ore 9- 19).

Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.
Sede Legale: Via del Mare, 56 - 00040 Pratica di Mare - Pomezia (RM) - Tel. +39 06 911941 - Fax +39 06 91194290 **Cap. Soc.** € 5.010.000,00 i.v. con socio unico
N° rep. economico amministrativo 1072108 N° iscr. reg. impr. Roma / Cod. fisc. / P. Iva 08082461008 N. iscrizione registro A.E.E. IT08020000000224

LifeScan sta provvedendo ad informare direttamente i pazienti tramite il Servizio Clienti e il sito web (www.lifescan.it), ma non potendo contattarli direttamente tutti, chiediamo la Sua disponibilità nel condividere questa informazione con i Suoi pazienti che stanno utilizzando lo strumento per la misurazione della glicemia OneTouch®Verio®Pro.
In allegato, trova una copia della comunicazione che abbiamo preparato per i pazienti.

1. Le chiediamo di informare i Suoi pazienti che stanno utilizzando OneTouch®Verio®Pro, di chiamare il Servizio Clienti LifeScan al Numero Verde **800 029 377** (da Lun. a Ven. ore 9- 19), per concordare il ritiro e la sostituzione dello strumento in loro possesso.

2. Per i pazienti impossibilitati a contattare il Servizio Clienti, Le chiediamo di fornire le seguenti alternative:

    a. Fare riferimento al Vostro centro per la consegna e il ritiro dello strumento. Un rappresentante della LifeScan La contatterà nei prossimi giorni per organizzare il ritiro e la sostituzione degli strumenti;

    b. Indicare al paziente di recarsi presso la sua Farmacia di riferimento per la consegna e il ritiro dello strumento in suo possesso;

3. Per favore condivida questa informativa con gli altri Suoi colleghi che potrebbero avere necessità di conoscere questo avviso.

Gli unici prodotti OneTouch coinvolti nel presente avviso e che richiedono di essere ritirati e sostituiti sono gli strumenti per la misurazione della glicemia OneTouch®Verio®Pro e OneTouch®Verio®IQ.

Tutti gli altri prodotti OneTouch, compresi gli strumenti per la misurazione della glicemia OneTouch® Ultra®, OneTouch® Ultra®2, OneTouch® Ultra®Smart, OneTouch® Ultra®Easy, OneTouch® Vita® e le strisce reattive OneTouch® Ultra®, OneTouch® Vita® e OneTouch® Verio®, non sono interessati dal presente avviso e possono continuare ad essere utilizzati tranquillamente con fiducia.

LifeScan si impegna a fornire prodotti e servizi di altissima qualità, e ci scusiamo per gli eventuali disagi che questo problema potrebbe causarLe. La ringraziamo per la fiducia riposta nei prodotti LifeScan.

Cordialmente,

Ing. Alessandra Polo
Business Unit Director
Johnson & Johnson Medical SpA – Divisione LifeScan

Allegato:

1. Lettera per i pazienti

LifeScan Italia
Divisione della Johnson & Johnson Medical SpA
Sede Operativa: Via Chiese, 74 - 20126 Milano
Tel. +39 02647421 - Fax +39 026424022 - www.LifeScan.it

UNI EN ISO 9001:2008
UNI EN ISO 13485:2004
CERTIQUALITY
SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO

Per pubblicazione immediata

Contatto:
verio@lexcomm.co.uk/
Tel. +44 (0)20 7025 2345.

LifeScan annuncia il richiamo volontario di alcuni misuratori di glicemia OneTouch® Verio®

A livelli estremamente alti di glicemia (da 1024 mg/dL/56.8 mmol/L in su) gli strumenti di misurazione della glicemia non funzionano come previsto, potenzialmente ritardando la diagnosi e le cure necessarie per l'iperglicemia acuta

Milano – 25 marzo 2013 – LifeScan, Inc., produttore di strumenti per la misurazione della glicemia OneTouch® Verio®, sta avviando in Italia un richiamo volontario e la sostituzione dei suoi strumenti per la misurazione della glicemia OneTouch® Pro e OneTouch® Verio® Verio® IQ.

LifeScan sta richiamando e sostituendo tutti gli strumenti per la misurazione della glicemia OneTouch® Verio® Pro e OneTouch® Verio IQ perché a livelli estremamente alti di glicemia (uguali o superiori a 1024 mg/dL/) gli stessi non forniscono le prestazioni previste. Ciò potrebbe essere causa di cure errate o di ritardi nella somministrazione delle cure necessarie nei casi di iperglicemia acuta, e quindi di gravi danni.

Anche se le probabilità che si verifichi un livello estremamente alto di glicemia quale quello di almeno 1024 mg/dL sono remote, , nel caso in cui tali livelli di iperglicemia si presentassero vi sarebbero seri rischi per la salute e sarebbe necessario un intervento medico immediato.

"La sicurezza dei nostri pazienti è la nostra principale priorità", ha dichiarato il Dott. Michael Pfeifer, Chief Medical Officer di LifeScan. "Appena siamo a conoscenza che un prodotto non si rivela all'altezza dei nostri standard, inviamo volontariamente una notifica agli organi di vigilanza, ai clienti e ai pazienti e quindi interveniamo per risolvere il problema. Ci rammarichiamo per le difficoltà che tali interventi possano causare ma preferiamo agire per eccesso di prudenza ed intervenire nell'interesse dei nostri pazienti".

Questo richiamo riguarda i seguenti strumenti di misurazione della glicemia OneTouch® Verio® :

OneTouch® Verio® Pro: a livelli di glicemia di almeno 600 mg/dL, lo strumento per la misurazione della glicemia OneTouch®Verio®Pro dovrebbe mostrare sul display un'avvertenza che dice "Glicemia (BG) estremamente alta superiore 600 mg/dL". LifeScan ha stabilito di recente che a livelli estremamente alti di glicemia [da 1024 mg/dL/ in su[, lo strumento per la misurazione della glicemia OneTouch®Verio®Pro mostra sullo schermo e conserva in memoria un risultato errato del test, vale a dire 1024 mg/dL al di sotto del valore rilevato.

OneTouch® Verio®IQ : a livelli estremamente alti di glicemia (almeno 1024 mg/dL/) lo strumento per la misurazione della glicemia OneTouch® Verio®IQ si spegne invece di mostrare il messaggio previsto sul display "Glicemia estremamente alta superiore a [600 mg/dL/]". Quando lo si riaccende, entra in modalità di configurazione (Set-up) e richiede all'utente di confermare la data e l'ora prima di procedere di nuovo con i test. Se il livello di glicemia è ancora almeno di 1024 mg/dL, lo strumento si spegne di nuovo.

Ciò che gli utenti possono fare immediatamente, secondo il modello di OneTouch® Verio® in loro possesso:

OneTouch® Verio® Pro:

- **Sospendere immediatamente l'uso di questo strumento e utilizzare un altro metodo per rilevare i livelli di glicemia.**
- Contattare il servizio clienti LifeScan al numero Numero Verde 800 029 377 per richiedere una sostituzione dello strumento senza alcun costo e parlare con un rappresentante di LifeScan. Il Numero Verde è attivo dalle ore 09.00 alle ore 19.00.

OneTouch® Verio®IQ:

- Contattare il servizio clienti LifeScan al **Numero Verde 800 029 377** per richiedere la sostituzione dello strumento senza alcun costo e parlare con un rappresentante di LifeScan. **Il Numero Verde è attivo dalle ore 09.00 alle ore 19.00**

N.B.: I pazienti possono continuare a utilizzare gli strumenti OneTouch® Verio®IQ in loro possesso in attesa dei prodotti sostitutivi, purché siano consapevoli del problema. LifeScan informa che uno strumento che si spegne inaspettatamente durante una rilevazione potrebbe essere un'indicazione di iperglicemia acuta, cosa che comporta un intervento medico immediato e il contatto immediato del medico curante da parte del paziente.

Gli utenti dovrebbero richiedere ulteriori informazioni in merito a questo richiamo al sito www.lifescan.it

Tutti gli utilizzatori di OneTouch° Verio Pro e Verio IQ dovrebbero richiedere ulteriori informazioni in merito a questo richiamo sul sito web www.lifescan.it. La questione riguarda Gli unici prodotti OneTouch coinvolti sono solo gli strumenti **OneTouch® Verio® Pro** e **OneTouch®Verio®IQ** . Tutti gli altri prodotti OneTouch® (strumenti di misurazione della glicemia e strisce reattive) non sono interessati e possono continuare ad essere utilizzati tranquillamente i con fiducia.

Cosa sta facendo l'azienda

L'azienda sta inviando comunicazioni a tutti gli utenti registrati, agli operatori della sanità, alle farmacie e ai distributori in tutti i Paesi in cui sono venduti questi prodotti. LifeScan ritiene che a livello nazionale ci siano circa 65.000 utilizzatori degli strumenti per la misurazione della glicemia **OneTouch® Verio®IQ** e **OneTouch® Verio® Pro**. LifeScan sta provvedendo a realizzare un aggiornamento dello strumento.

Questo richiamo impatta a livello globale tre strumenti per la misurazione della glicemia OneTouch® Verio®

È in atto un richiamo globale di tre strumenti per la misurazione della glicemia OneTouch® Verio® che o mostrano un livello errato di glicemia sul display dopo una rilevazione o memorizzano dati errati a livelli estremamente alti di glicemia: **OneTouch® Verio® IQ, OneTouch® Verio® Pro and the OneTouch® Verio® Pro+**. LifeScan ha inviato comunicazioni e sta collaborando con gli organi di vigilanza dei vari Paesi in cui i prodotti sono stati venduti. Fino a questo momento non sono stati comunicati eventi avversi o danni ai pazienti in relazione all'uso degli strumenti OneTouch® Verio®IQ and OneTouch® Verio® Pro+ a livello globale. LifeScan ha ricevuto un report relativo ad un grave evento avverso. L'azienda non ne ha accertato la correlazione con **OneTouch® Verio® Pro.**

# # #

LifeScan, Inc. è uno dei principali produttori di sistemi di monitoraggio della glicemia. Per informazioni su prodotti e servizi di LifeScan e per la cura del diabete, si prega di visitare www.lifescan.it

LifeScan Italia
Divisione della Johnson & Johnson Medical SpA
Sede Operativa: Via Chiese, 74 - 20126 Milano
Tel. +39 02647421 - Fax +39 026424022 - www.LifeScan.it

UNI EN ISO 9001:2008
UNI EN ISO 13485:2004
CERTIQUALITY
SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO

Milano, 22 Marzo 2013

Avviso di sicurezza urgente

Sistema di monitoraggio della glicemia OneTouch® Verio®Pro

Gentile Cliente:

LifeScan è da sempre impegnata a garantire i più elevati standard qualitativi per i propri prodotti e a darLe tempestive informazioni nel caso in cui le prestazioni dei nostri prodotti potrebbero non rispondere pienamente alle aspettative. Le chiediamo pertanto di leggere le seguenti importanti informazioni relative al funzionamento del sistema di monitoraggio della glicemia OneTouch®Verio®Pro.

Risultati non corretti del test di misurazione a livelli di glucosio nel sangue estremamente elevati

A livelli di glucosio nel sangue pari e superiori a 600 mg/dL, lo strumento OneTouch®Verio®Pro dovrebbe mostrare sullo schermo il seguente avviso "GLICEMIA TROPPO ALTA (sopra 600 mg/dL)". Abbiamo recentemente constatato che a livelli di glucosio nel sangue estremamente elevati pari e superiori a 1024 mg/dL, lo strumento OneTouch®Verio®Pro riporta sullo schermo e memorizza un risultato non corretto, più basso di 1024 mg/dL rispetto all'effettivo risultato misurato.

Esempio: un valore di glucosio nel sangue di 1064 mg/dL risulterebbe come segue:
1064 mg/dL – 1024 mg/dL = 40 mg/dL. Lo strumento potrebbe segnalare e memorizzare un risultato di 40 mg/dL.

La probabilità di riscontrare nella vita quotidiana livelli di glicemia estremamente elevati pari e superiori a 1024 mg/dL è remota. Nel caso in cui questo si verificasse ci sarebbero seri rischi per la salute con necessità di un intervento medico immediato. Dal momento che abbiamo constatato che lo strumento OneTouch®Verio®Pro non fornisce un avviso a livelli di glicemia pari e superiori a 1024 mg/dL e mostra sullo schermo un risultato inappropriatamente basso, e che si potrebbe verificare un ritardo nella diagnosi e nel trattamento di un evento iperglicemico grave, oppure potrebbe essere somministrato un trattamento non corretto, avendo come conseguenza il verificarsi di eventi gravi, abbiamo deciso di ritirare dal mercato e sostituire tutti gli strumenti OneTouch®Verio®Pro senza costi a Suo carico.

Dovrebbe immediatamente sospendere l'utilizzo di questo strumento e utilizzare uno strumento alternativo per la misurazione della glicemia.

Al fine di ricevere uno strumento sostitutivo senza costi a Suo carico, La preghiamo di seguire le seguenti istruzioni:

Le chiediamo di contattare il nostro Servizio Clienti al numero verde **800 029 377** (da Lun. a Ven. ore 9-19), per concordare le modalità di restituzione dello strumento OneTouch®Verio®Pro in Suo possesso e confermare il Suo indirizzo per poterLe spedire uno strumento in sostituzione.

Oppure
Può recarsi presso il Suo Servizio di Diabetologia che Le darà le informazioni corrette per il ritiro e la sostituzione dello strumento OneTouch®Verio®Pro in Suo possesso.

Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.
Sede Legale: Via del Mare, 56 - 00040 Pratica di Mare - Pomezia (RM) - Tel. +39 06 911941 - Fax +39 06 91194290 **Cap. Soc.** € 5.010.000,00 i.v. con socio unico
N° rep. economico amministrativo 1072108 N° iscr. reg. impr. Roma / Cod. fisc. / P. Iva 08082461008 N. iscrizione registro A.E.E. IT08020000000224

Oppure
Può recarsi presso la Sua Farmacia di riferimento che Le darà le informazioni corrette per il ritiro e la sostituzione dello strumento OneTouch®Verio®Pro in Suo possesso.

Gli eventi iperglicemici gravi richiedono un intervento medico immediato. Se nel caso avesse avvertito sintomi non coerenti con la glicemia misurata, Le chiediamo di contattare il Suo medico curante. E' importante non ignorare i sintomi o apportare cambiamenti significativi al Suo programma di gestione del diabete senza averne prima parlato con il Suo medico curante.

Gli unici prodotti OneTouch coinvolti nel presente avviso, e che richiedono di essere ritirati e sostituiti, sono gli strumenti per la misurazione della glicemia OneTouch®Verio®Pro e OneTouch®Verio®IQ.

Tutti gli altri prodotti OneTouch, compresi gli strumenti per la misurazione della glicemia OneTouch® Ultra®, OneTouch® Ultra®2, OneTouch® Ultra®Smart, OneTouch® Ultra®Easy, OneTouch® Vita® e le strisce reattive OneTouch® Ultra®, OneTouch® Vita® e OneTouch® Verio®, non sono interessati dal presente avviso e possono continuare ad essere utilizzati tranquillamente con fiducia.

LifeScan si impegna a fornire prodotti e servizi di altissima qualità, e ci scusiamo per gli eventuali disagi che questo problema potrebbe causarLe. La ringraziamo per la fiducia riposta nei prodotti LifeScan.

Cordialmente,

Ing. Alessandra Polo
Business Unit Director
Johnson & Johson Medical SpA – Divisione LifeScan

LifeScan Italia
Divisione della Johnson & Johnson Medical SpA
Sede Operativa: Via Chiese, 74 - 20126 Milano
Tel. +39 02647421 - Fax +39 026424022 - www.LifeScan.it

UNI EN ISO 9001:2008
UNI EN ISO 13485:2004
CERTIQUALITY
SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO

Milano, 22 Marzo 2013

Verio Pro Web Posting

Avviso di sicurezza urgente

Sistema di monitoraggio della glicemia OneTouch® Verio®Pro

Gentile Cliente:

LifeScan sta mettendo al corrente tutte le persone con diabete che stanno utilizzando lo strumento per la misurazione della glicemia OneTouch®Verio®Pro, gli operatoti sanitari, i farmacisti e i distributori che raccomandano OneTouch®Verio®Pro che, **ha deciso di ritirare volontariamente dal mercato e sostituire tutti gli strumenti per la misurazione della glicemia OneTouch®Verio®Pro.**

Risultati non corretti del test di misurazione a livelli di glucosio nel sangue estremamente elevati

A livelli di glucosio nel sangue pari e superiori a 600 mg/dL, lo strumento OneTouch®Verio®Pro dovrebbe mostrare sullo schermo il seguente avviso "GLICEMIA TROPPO ALTA (sopra 600 mg/dL)". Abbiamo recentemente constatato che a livelli di glucosio nel sangue estremamente elevati pari e superiori a 1024 mg/dL, lo strumento OneTouch®Verio®Pro riporta sullo schermo e memorizza un risultato non corretto, più basso di 1024 mg/dL rispetto all'effettivo risultato misurato

Esempio: un valore di glucosio nel sangue di 1064 mg/dL risulterebbe come segue:
1064 mg/dL – 1024 mg/dL = 40 mg/dL.
Lo strumento potrebbe segnalare e memorizzare un risultato di 40 mg/dL.

La probabilità di riscontrare nella vita quotidiana livelli di glicemia estremamente elevati pari e superiori a 1024 mg/dL è remota. Nel caso in cui questo si verificasse ci sarebbero seri rischi per la salute con necessità di un intervento medico immediato. Dal momento che abbiamo constatato che lo strumento OneTouch®Verio®Pro non fornisce un avviso a livelli di glicemia pari e superiori a 1024 mg/dL e mostra sullo schermo un risultato inappropriatamente basso, e che si potrebbe verificare un ritardo nella diagnosi e nel trattamento di un evento iperglicemico grave, oppure potrebbe essere somministrato un trattamento non corretto, avendo come conseguenza il verificarsi di eventi gravi, abbiamo deciso di ritirare dal mercato e sostituire tutti gli strumenti OneTouch®Verio®Pro.

I Pazienti dovrebbero immediatamente sospendere l'utilizzo di questo strumento e utilizzare uno strumento alternativo per la misurazione della glicemia.

Gli eventi iperglicemici gravi richiedono un intervento medico immediato. Se i pazienti avessero avvertito sintomi non coerenti con la glicemia misurata, dovrebbero contattare il loro medico curante. E' importante non ignorare i sintomi o apportare cambiamenti significativi al loro programma di gestione del diabete senza averne prima parlato con il loro medico curante.

Al fine di ricevere uno strumento sostitutivo senza costi a Suo carico, La preghiamo di seguire le seguenti istruzioni:

Persone con Diabete: Sospendere immediatamente l'utilizzo dello strumento OneTouch®Verio®Pro e utilizzare uno strumento alternativo per la misurazione della glicemia. Le chiediamo di contattare il nostro Servizio Clienti al numero verde **800 029 377** (da Lun. a Ven. ore 9- 19) per fornire il Numero Seriale dello strumento OneTouch®Verio®Pro in Suo possesso e confermare il Suo indirizzo per poterLe spedire uno strumento in sostituzione.

Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.
Sede Legale: Via del Mare, 56 - 00040 Pratica di Mare - Pomezia (RM) - Tel. +39 06 911941 - Fax +39 06 91194290 **Cap. Soc.** € 5.010.000,00 i.v. con socio unico
N° rep. economico amministrativo 1072108 N° iscr. reg. impr. Roma / Cod. fisc. / P. Iva 08082461008 N. iscrizione registro A.E.E. IT08020000000224

Operatori Sanitari: Le chiediamo di interrompere la distribuzione di OneTouch®Verio®Pro a tutti i Suoi pazienti, di conservare gli strumenti non distribuiti in Suo possesso. Un rappresentante della LifeScan La contatterà nei prossimi giorni per organizzare il ritiro e la sostituzone degli strumenti. Se avesse bisogno di ulteriori informazioni può contattare il rappresentante della LifeScan di Suo riferimento, oppure il Servizio Clienti LifeScan al Numero Verde **800 029 377** (da Lun. a Ven. ore 9- 19). LifeScan sta provvedendo ad informare direttamente i pazienti tramite il Servizio Clienti e il sito web (www.lifescan.it), ma non potendo contattarli direttamente tutti, chiediamo la Sua disponibilità nel condividere questa informazione con i Suoi pazienti che stanno utilizzando lo strumento per la misurazione della glicemia OneTouch®Verio®Pro. Le chiediamo di informare i Suoi pazienti che stanno utilizzando OneTouch®Verio®Pro, di chiamare il Servizio Clienti LifeScan al Numero Verde **800 029 377** (da Lun. a Ven. ore 9- 19), per concordare il ritiro e la sostituzione dello strumento in loro possesso.

Farmacisti: Le chiediamo di verificare se nella Sua farmacia sono in giacenza strumenti OneTouch®Verio®Pro non ancora distribuiti e La invitiamo a contattare il rappresentante della LifeScan di Suo riferimento, oppure a chiamare il nostro Ufficio Ordini al numero **02-64742636**; I nostri rappresentanti saranno lieti di rispondere alle Sue domande e di concordare le modalità di sostituzione degli strumenti.

LifeScan sta provvedendo ad informare direttamente i pazienti tramite il Servizio Clienti e il sito web (www.lifescan.it), ma non potendo contattarli direttamente tutti, chiediamo la Sua disponibilità nel condividere questa informazione con i Suoi pazienti che stanno utilizzando lo strumento per la misurazione della glicemia OneTouch®Verio®Pro. Le chiediamo inoltre di informare i Suoi clienti che stanno utilizzando OneTouch®Verio®Pro, di chiamare il Servizio Clienti LifeScan al Numero Verde **800 029 377** (da Lun. a Ven. ore 9- 19), per concordare la sostituzione dello strumento.

Distributori: La invitiamo a verificare se nel Suo deposito ha in giacenza strumenti OneTouch®Verio®Pro non ancora distribuiti e La invitiamo a contattare il rappresentante della LifeScan di Suo riferimento, oppure a chiamare il nostro Ufficio Ordini al numero **02-64742636**; I nostri rappresentanti saranno lieti di rispondere alle Sue domande e di concordare le modalità di sostituzione degli strumenti.

Gli unici prodotti OneTouch coinvolti nel presente avviso e che richiedono di essere ritirati e sostituiti sono gli strumenti per la misurazione della glicemia OneTouch®Verio®Pro e OneTouch®Verio®IQ.

Tutti gli altri prodotti OneTouch, compresi gli strumenti per la misurazione della glicemia OneTouch® Ultra®, OneTouch® Ultra®2, OneTouch® Ultra®Smart, OneTouch® Ultra®Easy, OneTouch® Vita® e le strisce reattive OneTouch® Ultra®, OneTouch® Vita® e OneTouch® Verio®, non sono interessati dal presente avviso e possono continuare ad essere utilizzati tranquillamente con fiducia.

LifeScan si impegna a fornire prodotti e servizi di altissima qualità, e ci scusiamo per gli eventuali disagi che questo problema potrebbe causarLe. La ringraziamo per la fiducia riposta nei prodotti LifeScan.

Cordialmente,

Ing. Alessandra Polo
Business Unit Director
Johnson & Johson Medical SpA – Divisione LifeScan

LifeScan Italia
Divisione della Johnson & Johnson Medical SpA
Sede Operativa: Via Chiese, 74 - 20126 Milano
Tel. +39 02647421 - Fax +39 026424022 - www.LifeScan.it

UNI EN ISO 9001:2008
UNI EN ISO 13485:2004
CERTIQUALITY
SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO

Milano, 22 Marzo 2013

Verio Pro Lettera per i Farmacisti

Avviso di sicurezza urgente

Sistema di monitoraggio della glicemia OneTouch® Verio®Pro

Gentile Farmacista:

LifeScan è da sempre impegnata a garantire i più elevati standard qualitativi per i propri prodotti e a darLe tempestive informazioni nel caso in cui le prestazioni dei nostri prodotti potrebbero non rispondere pienamente alle aspettative. Le chiediamo pertanto di leggere le seguenti importanti informazioni relative al funzionamento del sistema di monitoraggio della glicemia OneTouch®Verio®Pro.

Risultati non corretti del test di misurazione a livelli di glucosio nel sangue estremamente elevati

A livelli di glucosio nel sangue pari e superiori a 600 mg/dL, lo strumento OneTouch®Verio®Pro dovrebbe mostrare sullo schermo il seguente avviso "GLICEMIA TROPPO ALTA (sopra 600 mg/dL)". Abbiamo recentemente constatato che a livelli di glucosio nel sangue estremamente elevati pari e superiori a 1024 mg/dL, lo strumento OneTouch®Verio®Pro riporta sullo schermo e memorizza un risultato non corretto, più basso di 1024 mg/dL rispetto all'effettivo risultato misurato.

Esempio: un valore di glucosio nel sangue di 1064 mg/dL risulterebbe come segue:
1064 mg/dL – 1024 mg/dL = 40 mg/dL.
Lo strumento potrebbe segnalare e memorizzare un risultato di 40 mg/dL.

La probabilità di riscontrare nella vita quotidiana livelli di glicemia estremamente elevati pari e superiori a 1024 mg/dL è remota. Nel caso in cui questo si verificasse ci sarebbero seri rischi per la salute con necessità di un intervento medico immediato. Dal momento che abbiamo constatato che lo strumento OneTouch®Verio®Pro non fornisce un avviso a livelli di glicemia pari e superiori a 1024 mg/dL e mostra sullo schermo un risultato inappropriatamente basso, e che si potrebbe verificare un ritardo nella diagnosi e nel trattamento di un evento iperglicemico grave, oppure potrebbe essere somministrato un trattamento non corretto, avendo come conseguenza il verificarsi di eventi gravi, abbiamo deciso di ritirare dal mercato e sostituire tutti gli strumenti OneTouch®Verio®Pro senza costi a Suo carico.

I pazienti dovrebbero immediatamente sospendere l'utilizzo di questo strumento e utilizzare uno strumento alternativo per la misurazione della glicemia.

Le chiediamo di verificare se nella Sua Farmacia sono in giacenza strumenti OneTouch®Verio®Pro non ancora distribuiti e La preghiamo di seguire le seguenti istruzioni per la restituzione

1. Contattare il rappresentante della LifeScan di Suo riferimento, oppure a chiamare il nostro Ufficio Ordini al numero **02-64742636**; I nostri rappresentanti saranno lieti di rispondere alle Sue domande e di concordare le modalità di sostituzione degli strumenti.

Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.
Sede Legale: Via del Mare, 56 - 00040 Pratica di Mare - Pomezia (RM) - Tel. +39 06 911941 - Fax +39 06 91194290 **Cap. Soc.** € 5.010.000,00 i.v. con socio unico
N° rep. economico amministrativo 1072108 N° iscr. reg. impr. Roma / Cod. fisc. / P. Iva 08082461008 N. iscrizione registro A.E.E. IT08020000000224

LifeScan sta provvedendo ad informare direttamente i pazienti tramite il Servizio Clienti e il sito web (www.lifescan.it), ma non potendo contattarli direttamente tutti, chiediamo la Sua disponibilità nel condividere questa informazione con i Suoi pazienti che stanno utilizzando lo strumento per la misurazione della glicemia OneTouch®Verio®Pro. In allegato, trova una copia della comunicazione che abbiamo preparato per i pazienti.

1. Le chiediamo di informare i Suoi clienti che stanno utilizzando OneTouch®Verio®Pro, di chiamare il Servizio Clienti LifeScan al Numero Verde **800 029 377** (da Lun. a Ven. ore 9- 19), per concordare la sostituzione dello strumento.

2. Per i pazienti impossibilitati a contattare il Servizio Clienti, Le chiediamo di provvedere direttamente al ritiro ed alla sostituzione dello strumento in uso, secondo le istruzioni che le verranno fornite dal rappresentante della LifeScan di Suo riferimento, oppure a chiamare il nostro Ufficio Ordini al numero **02-64742636.**

Gli unici prodotti OneTouch coinvolti nel presente avviso e che richiedono di essere ritirati e sostituiti sono gli strumenti per la misurazione della glicemia OneTouch®Verio®Pro e OneTouch®Verio®IQ.

Tutti gli altri prodotti OneTouch, compresi gli strumenti per la misurazione della glicemia OneTouch® Ultra®, OneTouch® Ultra®2, OneTouch® Ultra®Smart, OneTouch® Ultra®Easy, OneTouch® Vita® e le strisce reattive OneTouch® Ultra®, OneTouch® Vita® e OneTouch® Verio®, non sono interessati dal presente avviso e possono continuare ad essere utilizzati tranquillamente con fiducia.

LifeScan si impegna a fornire prodotti e servizi di altissima qualità, e ci scusiamo per gli eventuali disagi che questo problema potrebbe causarLe. La ringraziamo per la fiducia riposta nei prodotti LifeScan.

Cordialmente,

Ing. Alessandra Polo
Business Unit Director
Johnson & Johson Medical SpA – Divisione LifeScan

Allegato:

1. Lettera per i pazienti

ONETOUCH®

Avviso di sicurezza urgente per OneTouch®Verio®Pro e OneTouch®Verio®IQ

LifeScan, produttore dei sistemi di monitoraggio della glicemia della piattaforma OneTouch®Verio®, **ha iniziato un'azione volontaria, con effetto immediato, di ritiro e sostituzione** dei suoi strumenti per la misurazione della glicemia OneTouch®Verio®Pro e OneTouch®Verio®IQ, presenti in Italia.

Tale azione interessa gli strumenti **OneTouch®Verio®Pro e OneTouch®Verio®IQ.** A livelli di glucosio nel sangue estremamente elevati pari e superiori a 1024mg/dL, questi strumenti non hanno il funzionamento atteso, e ciò potrebbe potenzialmente ritardare la diagnosi ed il trattamento di un evento iperglicemico grave.

OneTouch® Verio®Pro :

Il Paziente dovrebbe sospendere l'utilizzo di questo strumento ed utilizzare uno strumento alternativo per la misurazione della glicemia. Informare il paziente di contattare il servizio clienti LifeScan allo **800-029 377** (dal Lun al Ven ore 9-19) per ricevere uno strumento sostitutivo gratuitamente oppure contattare un rappresentante della LifeScan.

OneTouch® Verio®IQ :

I pazienti possono continuare ad utilizzare il proprio OneTouch®Verio®IQ in attesa di ricevere uno strumento in sostituzione, purchè siano a conoscenza di questo avviso e sappiano come comportarsi.
Le chiediamo di informare i pazienti di contattare il nostro servizio Clienti al Numero Verde **800-029 377** (dal Lun al Ven ore 9- 19), per poter concordare la sostituzione dello strumento.

Per maggiori informazioni su questo avviso, visiti il sito www.LifeScan.it

LifeScan è da sempre impegnata a garantire i più elevati standard qualitativi per i propri prodotti e servizi, e si scusa per ogni disagio questa situazione Le possa causare. Grazie per il suo continuo supporto alla LifeScan.

LIFESCAN
a Johnson & Johnson company