



A.S.L.3 Genovese  
Prot. generale del 09/05/2018

## Avviso di Sicurezza

**N. 0062174**



PROTOCOLLATO DA: AFFGEN1

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.

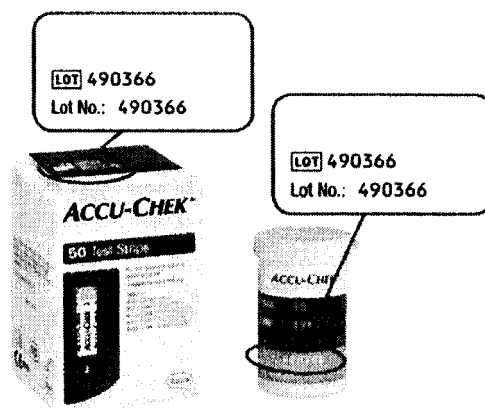
Durante i nostri costanti controlli qualità, abbiamo identificato alcuni lotti specifici di strisce che potrebbero presentare un aumento degli errori precedenti al dosaggio.

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

