

Avviso urgente di sicurezza sul campo

Data: xx xx xxxx

Oggetto: Informazioni importanti relative allo strumento per il monitoraggio della glicemia CONTOUR® XT e alle strisce reattive CONTOUR® Next distribuiti da FARMALINE
- Possibile unità di misura scorretta sullo strumento e lingue richieste mancanti sull'etichetta per la Svizzera

Gentile Cliente,

dato che la sicurezza dei clienti è la nostra principale priorità, desideriamo informarla di un possibile problema che è stato rilevato con gli strumenti per il monitoraggio della glicemia CONTOUR® XT e le strisce reattive CONTOUR® Next.

Abbiamo scoperto che gli strumenti per il monitoraggio della glicemia CONTOUR® XT **distribuiti da Farmaline** in Svizzera avrebbero dovuto contenere uno strumento con l'unità di misura impostata su mmol/L, poiché questa è l'unità di misura standard per la Svizzera. Questo kit è stato invece distribuito con uno strumento con le unità di misura impostate su mg/dL. In base ai dati di Farmaline, riteniamo che potrebbe aver ricevuto uno di questi kit che potrebbero contenere uno strumento con l'unità di misura scorretta. Inoltre, l'etichettatura non contiene tutte le lingue richieste per la Svizzera (tedesco, francese e italiano).

I risultati del glucosio in mg/dL sono numeri interi compresi nell'intervallo da 20 a 600, mentre i risultati in mmol/L contengono sempre un punto decimale e sono compresi nell'intervallo 1,1 - 33,3. Questi numeri **sono molto diversi**.

Anche se i valori di glucosio visualizzati sul display sono accompagnati da unità di misura, questa non corrisponde all'unità di misura che il paziente si aspetterebbe; pertanto potrebbe verificarsi un'interpretazione errata del risultato della glicemia che può a sua volta causare un trattamento inappropriato.

Abbiamo inoltre scoperto che le strisce reattive CONTOUR® Next **distribuite da Farmaline** in Svizzera non contengono tutte le lingue richieste sull'etichettatura (tedesco, francese e italiano). Pertanto, informazioni importanti non sono disponibili agli utenti.

Quali sono le azioni da eseguire?

- 1. Verificare se il kit con lo strumento o le strisce reattive sono state ordinate da Farmaline.**
2. La preghiamo di contattare Farmaline al numero xxxxxxxx o tramite e-mail xxxxxxxxxx e di informare il Servizio Clienti di aver ricevuto il kit con il glucometro CONTOUR® XT con l'unità di misura scorretta e/o le strisce reattive CONTOUR® Next senza le lingue richieste (tedesco, francese e italiano).
3. Le verrà richiesto di restituire lo strumento CONTOUR® XT e/o le strisce reattive CONTOUR® Next seguendo le istruzioni fornite da Farmaline.

Si noti che l'autorità sanitaria locale è stata informata riguardo a questo problema.

Desideriamo ringraziarla per la sua collaborazione e ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti causati.

In caso di domande, non esiti a contattare Farmaline al numero 0800 550012 o tramite e-mail info@farmaline.ch

Cordiali saluti,

XXXXXXX

(immettere il nome e la funzione del responsabile Farmaline)