

Comunicazione urgente sulla sicurezza



Rotkreuz, 25 ottobre 2019

Comunicazione urgente riguardo a possibili problemi legati all'alimentazione dei misuratori di glicemia Accu-Chek® Guide

Gentile operatore sanitario

Noi di Roche Diabetes Care puntiamo a offrire prodotti e servizi della massima qualità e ci impegniamo a informarla tempestivamente di eventuali problemi di cui dovrebbe essere a conoscenza. Ecco perché oggi desideriamo informarla di un problema che potrebbe verificarsi con i misuratori di glicemia Accu-Chek® Guide. Nell'ambito dei processi di monitoraggio della qualità e di vigilanza del mercato che abbiamo in corso, abbiamo constatato che i misuratori di glicemia Accu-Chek® potrebbero eventualmente:

- Visualizzare un errore di tipo E-9 (che indica la necessità di cambiare le batterie)
- Mostrare inaspettatamente l'icona di batteria scarica
- Avere una breve durata della batteria
- Non accendersi

Problemi di alimentazione come le possibilità indicate nella lista possono rendere il misuratore temporaneamente indisponibile per l'utilizzatore. L'impossibilità di fare la misurazione potrebbe causare un ritardo nelle decisioni terapeutiche e condurre eventualmente a una grave malattia. Dal momento che la sicurezza dei pazienti rappresenta la nostra priorità, vogliamo comunicare agli utilizzatori le notifiche menzionate sotto che assicurano un'ottimale prestazione di durata della batteria.

Inoltre, vorremmo anche dare a lei e ai suoi pazienti delle istruzioni specifiche riguardo alla gestione dei problemi di alimentazione dei misuratori di glicemia Accu-Chek® Guide. Queste informazioni si riferiscono ai misuratori con i numeri di serie indicati sotto XXX11000001, dove "XXX" sta per le prime 3 cifre del numero di serie. Il numero di serie si trova sul retro del misuratore; è indicato con il rettangolo bianco nella foto accanto.



Informi i suoi pazienti dell'avviso seguente e delle importanti notifiche che assicurano una performance di durata della batteria ottimale e delle raccomandazioni riguardo alla gestione dei problemi di alimentazione.

- **Avviso:**

1. Tenga sempre un set di batterie di riserva.
2. La durata della batteria può variare in base a fattori quali la temperatura e il produttore della batteria.
3. Tenga a disposizione un metodo di misurazione di riserva.

- **Se il misuratore è acceso e visualizza un errore di tipo E-9 o l'icona di batteria scarica:**

1. Utilizzi il misuratore in un ambiente più moderato (temperature non troppo alte o basse), per assicurare una prestazione di durata della batteria ottimale.
2. Spenga il misuratore, poi lo riaccenda.
3. Se il problema persiste, esegua un reset del misuratore nel modo seguente:
 - Estragga le batterie
 - Tenga premuti i tasti Power/Set/OK per almeno 2 secondi
 - Reinserisca le batterie.
4. Se il problema persiste anche dopo aver effettuato un reset del misuratore, sostituisca le batterie con delle batterie nuove seguendo le istruzioni nel manuale per l'uso. Usi batterie di alta qualità per alimentare il misuratore, come per esempio Panasonic.
5. Se la sostituzione delle batterie non corregge la situazione, contatti l'assistenza telefonica clienti di Roche Diabetes Care raggiungibile al numero 0800 803 303 per avere ulteriore aiuto.

- **Se il misuratore non si accende o ha una corta durata di vita della batteria:**

1. Utilizzi il misuratore in un ambiente più moderato (temperature non troppo alte o basse), per assicurare una prestazione di durata della batteria ottimale.
2. Esegua un reset del misuratore nel modo seguente:
 - Estragga le batterie,
 - Tenga premuti i tasti Power/Set/OK per almeno 2 secondi,
 - Reinserisca le batterie.
3. Se il problema persiste anche dopo aver effettuato un reset del misuratore, sostituisca le batterie con delle batterie nuove seguendo le istruzioni nel manuale per l'uso. Usi batterie di alta qualità per alimentare il misuratore, come per esempio Panasonic.
4. Se la sostituzione delle batterie non corregge la situazione, contatti l'assistenza telefonica clienti di Roche Diabetes Care raggiungibile al numero 0800 803 303 per avere ulteriore aiuto.

Abbiamo esaminato accuratamente questo problema per identificarne l'origine e abbiamo già iniziato ad applicare le opportune misure correttive. Queste includono miglioramenti nel design per produrre misuratori più resistenti ai problemi riguardanti la prestazione della batteria.

L'autorità svizzera competente Swissmedic, gli utilizzatori dei misuratori di glicemia Accu-Chek® Guide (via sito web www.accu-chek.ch), come anche i grossisti e i rivenditori specializzati sono stati informati su queste misure di sicurezza. Tutte le informazioni sulla sicurezza sono disponibili in tre lingue tedesco, francese e italiano sul nostro sito web www.accu-chek.ch e possono essere scaricati singolarmente.

Ci scusiamo sinceramente per qualsiasi inconveniente che questo potrebbe causare e speriamo che le istruzioni per l'uso aggiornate che le abbiamo fornito con la presente comunicazione consentano a lei e ai suoi pazienti di usare il misuratore di glicemia Accu-Chek® Guide in maniera sicura, affidabile e soddisfacente.

Se ha bisogno di ulteriori consigli sull'uso dei misuratori di glicemia, o se ha altre domande o preoccupazioni, contatti l'assistenza telefonica clienti Roche Diabetes Care. È attraverso l'attento monitoraggio delle segnalazioni dei consumatori che riusciamo a identificare i problemi e ad elaborare delle soluzioni. La ringraziamo per aver dedicato il suo tempo e la sua attenzione a questa importante comunicazione.

Cordiali saluti

Roche Diabetes Care (Schweiz) AG



Peter Jäggi
General Manager



Françoise-Marie Hannes
Head of Medical Affairs, Quality and Regulatory
Compliance