

Rotkreuz, 11.11.2019

Informazioni importanti sui misuratori di glicemia Accu-Chek® Aviva con potenziali problemi di alimentazione

Gentile cliente

Noi di Roche Diabetes Care puntiamo alla massima qualità dei nostri prodotti e servizi e ci impegniamo ad informarla ogni qualvolta emerga un potenziale problema di cui è opportuno che sia a conoscenza. Cogliamo quindi questa occasione per informarla che i misuratori di glicemia Accu-Chek® Aviva potrebbero essere interessati da un potenziale problema. Contestualmente ai nostri continui processi di controllo della qualità e sorveglianza post-marketing, abbiamo riscontrato che i misuratori di glicemia Accu-Chek® Aviva potrebbero **presentare un'imprevista breve durata della batteria** o essere interessati da **una mancata accensione**.

Descrizione della situazione

È stato identificato un problema durante il processo produttivo del misuratore a causa del quale un componente interno del misuratore potrebbe essere stato danneggiato. In una ridotta percentuale di misuratori, questo danno potrebbe accelerare l'esaurimento della batteria del misuratore. Roche Diabetes Care ha implementato azioni correttive per impedire che questo problema si ripeta in futuro. Tuttavia, nel peggiore dei casi, questo problema potrebbe portare a un'indisponibilità del misuratore per l'utente e la mancata misurazione della glicemia potrebbe causare ritardi nelle decisioni terapeutiche con conseguenti potenziali gravi condizioni mediche. La sicurezza dei pazienti è la nostra massima priorità, quindi desideriamo fornirvi le istruzioni dettagliate su come gestire il problema nel caso in cui si presentasse.

Informazioni relative ai dispositivi interessati

I seguenti prodotti sono interessati:

Nome commerciale	
Misuratori di glicemia Accu-Chek® Aviva	numeri di serie compresi tra XXX05000001 e XXX06335297 OPPURE numeri di serie compresi tra XXX20000000 e XXX23284925

Motivo che ha portato a questa azione correttiva

Il danno del componente interno del misuratore potrebbe portare a un'indisponibilità del misuratore per l'utente e la mancata misurazione della glicemia potrebbe causare ritardi nelle decisioni terapeutiche con conseguenti potenziali gravi condizioni mediche.

Azioni intraprese da Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care ha implementato azioni correttive per eliminare la causa di fondo del danno del componente interno.

Azioni a cura dell'utilizzatore dei misuratori di glicemia Accu-Chek® Aviva

Per la ricerca e risoluzione di eventuali problemi di alimentazione, consultare le istruzioni fornite nel manuale d'uso su come gestire in modo corretto eventuali errori. Se le istruzioni fornite nel manuale d'uso non consentono di risolvere il problema, contattare il Servizio Clienti Roche Diabetes Care al numero 0800 803 303 per ottenere assistenza. Informazioni supplementari per l'utilizzatore riguardo all'uso dei misuratori di glicemia Accu-Chek® Aviva sono disponibili nel sito www.accu-chek.ch.

Qui di seguito vengono riportati avvisi e avvertenze importanti riguardanti i potenziali problemi di alimentazione.

- **Avviso:**

Se utilizza un misuratore con numero di serie (dove "XXX" indica le prime 3 cifre del numero di serie) compreso nell'intervallo di numeri di serie specificato, il suo misuratore potrebbe potenzialmente contenere il componente danneggiato.

- Accu-Chek® Aviva: tra XXX05000001 e XXX06335297
OPPURE
 - Accu-Chek® Aviva: tra XXX20000000 e XXX23284925
- **Se ritiene di essere in possesso di un misuratore compreso nell'intervallo di numeri di serie interessati dal problema, la invitiamo a prendere in considerazione le seguenti avvertenze:**
 1. Tenere sempre a disposizione un pacco di batterie di ricambio.
 2. Tenere a disposizione un metodo di misurazione della glicemia di scorta.



Comunicazione del Avviso di Sicurezza

L'autorità svizzera competente Swissmedic è stata informata di questa azione sul campo. Ci scusiamo sinceramente per gli eventuali inconvenienti arrecati e confidiamo nella vostra comprensione e collaborazione.

La invitiamo a contattare il Servizio Clienti Roche Diabetes Care al numero 0800 803 303 per maggiori informazioni riguardo all'uso dei misuratori di glicemia Accu-Chek® Aviva oppure per ulteriori domande o dubbi. La ringraziamo per il tempo e l'attenzione che ha prestato a questo importante avviso.

Cordiali saluti,

Roche Diabetes Care (Schweiz) AG



Peter Jäggi
General Manager



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