

Comunicazione urgente sulla sicurezza



Rotkreuz, 13 agosto 2020

Comunicazione urgente sulla sicurezza relative a due lotti specifici di scatole di strisce reattive etichettati in modo errato con Accu-Chek® Guide (2 x 50), numero di articolo 07453744016, lotto 101261 con data di scadenza 26 ottobre 2020 e lotto 101130 con data di scadenza 11 ottobre 2020

Gentile operatore sanitario,

in Roche Diabetes Care ci sforziamo per offrire prodotti e servizi della più alta qualità e ci impegniamo a tenere informati i clienti non appena si presenta un potenziale problema di cui dovrebbero essere al corrente. Per questo motivo, vorremmo informarLa in merito a due lotti specifici di strisce reattive Accu-Chek® Guide che sono stati etichettati erroneamente come «Product Not Intended for Use» (Prodotto non destinato all'uso). Per evitare di ritardare le decisioni terapeutiche e una potenziale risposta al trattamento, invitiamo i Suoi pazienti a seguire le istruzioni riportate di seguito.

Descrizione della situazione e delle motivazioni che hanno dato luogo a questa misura correttiva

Roche Diabetes Care ha ricevuto un feedback da parte dei clienti in merito a due lotti specifici di strisce reattive Accu-Chek® Guide che erano stati etichettati erroneamente come «Prodotto non destinato all'uso». L'errore riguarda solo l'etichetta della scatola delle strisce e non la funzionalità delle strisce reattive Accu-Chek® Guide.

Desideriamo rassicurarLa in merito al fatto che l'utilizzo delle suddette strisce non comporta alcun rischio. L'etichetta errata **non** compromette l'accuratezza della misurazione della glicemia. Le strisce reattive Accu-Chek® Guide in questione funzionano secondo la progettazione. Soddisfano tutti i requisiti in materia di prestazione del prodotto.

Dettagli dei prodotti in questione

Sono interessati i seguenti prodotti:

Prodotto	Numero di catalogo	Numero di lotto	Data di scadenza
Strisce reattive Accu-Chek® Guide	07453744016	101261	26/10/2020
Strisce reattive Accu-Chek® Guide	07453744016	101130	11/10/2020

Misure adottate da Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care ha esaminato scrupolosamente la questione e sta implementando le misure correttive adatte. Garantiremo la sostituzione delle strisce reattive ai clienti che hanno acquistato le strisce reattive dei due lotti in questione e non vogliono continuare ad usare il prodotto, sebbene la sua funzionalità non sia compromessa dal problema.

Misure da adottare da parte dell'operatore/trice sanitario/a

La preghiamo di informare i Suoi pazienti in merito alle raccomandazioni riportate di seguito rivolte agli utenti delle strisce di reazione Accu-Chek® Guide in questione.

Misure da adottare da parte degli utenti delle strisce reattive Accu-Chek® Guide

- La preghiamo di controllare se è in possesso delle strisce reattive Accu-Chek® Guide di uno dei lotti in questione. Il numero di lotto è riportato sulla parte superiore della confezione delle scatole e sull'etichetta di ogni flacone delle strisce reattive, così come mostrato in foto. Il numero di catalogo è riportato sulla parte inferiore della confezione delle scatole e sull'etichetta di ogni scatola delle strisce reattive, così come mostrato in foto.
- Se non vuole continuare a utilizzare il prodotto in questione, sebbene la sua funzionalità non sia compromessa, La preghiamo di disfarsi di queste strisce reattive.
- Per ottenere la sostituzione delle strisce reattive da parte di Roche Diabetes Care, La preghiamo di chiamare il nostro servizio di assistenza clienti Roche Diabetes Care al 0800 803 303.



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 per i pazienti 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 lo strumento per misurare la glicemia Accu-Chek® Guide in maniera sicura, affidabile e soddisfacente.

Se ha bisogno di ulteriori consigli sull'uso degli strumenti per misurare la 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

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "P. Jäggi".

Peter Jäggi
General Manager

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "F. Hannes".

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