

Flaconi aperti nelle confezioni di strisce reattive Accu-Chek® Inform II

Nome del prodotto	Accu-Chek Inform II Teststreifen / Bandelettes	
Descrizione prodotto / GMMI	Accu-Chek Inform II Teststreifen / Bandelettes	05942861016
Tipo di azione	Azione correttiva per la sicurezza (FSCA)	

Gentile Cliente,

Roche si impegna a fornire ai propri clienti prodotti e servizi d'alta qualità e a informarLa preventivamente sulle misure necessarie per l'utilizzo del prodotto.

Per questo motivo, desideriamo oggi informarLa sul fatto che in **alcuni rarissimi** casi si potrebbe verificare che **le confezioni di strisce reattive Accu-Chek® Inform II strisce reattive, durante il trasporto potrebbero aprirsi da sole quando non si trovano ancora in un imballaggio di cartone sigillato.**

Se Lei trova flaconi aperti in confezioni sigillate, le strisce reattive in questi contenuti, probabilmente non saranno in grado di fornire misurazioni della glicemia affidabili eseguiti con il relativo glucometro. Il motivo di ciò è che quando il flacone si apre, le strisce reattive potrebbero essere esposte all'umidità, danneggiandosi e fornendo quindi risultati imprecisi (risultati falsamente elevati o errati). Le decisioni terapeutiche inadeguate basate sui risultati imprecisi potrebbero portare a conseguenze negative per la salute.

Descrizione della situazione

Roche ha ricevuto segnalazione da parte di un ospedale negli Stati Uniti che, a seguito dell'utilizzo di strisce reattive prelevate da un flacone aperto mentre erano ancora all'interno di confezione sigillata queste hanno fornito risultati glicemici inattesi (come risultati falsamente elevati o errati).

L'indagine di Roche ha dimostrato che **in circostanze molto rare, è possibile che un flacone si apra in una scatola sigillata durante il trasporto.**

Questo potrebbe accadere quando i flaconi di strisce reattive Accu-Chek® Inform II

- vengono trasportati a temperature elevate ($\geq 45^{\circ}\text{C}$)
- **E**, durante il trasporto e/o la distribuzione, questi cadono o vengono maneggiati in modo approssimativo.

Il problema è stato rilevato solo quando è avvenuta la combinazione di questi due fattori. In questi casi, la precisione della misurazione della glicemia potrebbe essere compromessa dalla temperatura elevata e dall'umidità.

Flaconi aperti nelle confezioni di strisce reattive Accu-Chek® Inform II



Dettagli sulle strisce reattive in questione

Sono probabilmente interessate le seguenti strisce reattive:

- Strisce reattive Accu-Chek® Inform II (Codice materiale.: 05942861016)

Azioni messe in atto da Roche Diagnostics

Come misura precauzionale aggiuntiva Roche ha aggiornato il foglietto informativo aggiungendo le istruzioni per la corretta gestione dei flaconi che si sono aperti all'interno delle confezioni chiuse. Agli utenti dei flaconi delle strisce reattive che si sono aperti all'interno della confezione chiusa Roche fornirà gratuitamente nuove strisce reattive in sostituzione.

Azioni che deve mettere in atto il cliente/utente

Si prega di informare preventivamente i propri colleghi sulle istruzioni relative all'utilizzo.

Misure da intraprendere da parte degli utenti di strisce reattive Accu-Chek® Inform II

- Prima dell'utilizzo, gli utenti dovrebbero controllare sempre i flaconi di strisce reattive Accu-Chek® Inform II.

Non utilizzare le strisce reattive se:

- prima del primo utilizzo, il flacone delle strisce reattive risulta aperto o danneggiato;
- il tappo non è chiuso completamente;
- sono visibili danni al tappo o al flacone;
- per un qualsiasi motivo, il tappo non può essere richiuso correttamente.



- Si invita a non utilizzare nessuna delle strisce reattive da un flacone che si è aperto all'interno di una confezione sigillata/chiusa. In questo caso, non utilizzarle per la misurazione della glicemia. In questo caso, si invita a non eseguire alcun test di controllo come indicato nel manuale d'uso dello strumento.
- Roche Diagnostics (Schweiz) AG offre gratuitamente flaconi sostitutivi di strisce reattive agli utenti che hanno acquistato suddetti prodotti che si sono aperti all'interno di confezioni sigillate. Per fare richiesta delle strisce reattive sostitutive, rivolgersi alla Service-Hotline di Roche Diagnostics (Schweiz) telefonando al numero 0800 80 66 80. Per le informazioni necessarie, tenere a portata di mano il flacone danneggiato delle strisce reattive e smaltire solo dopo aver parlato con il Servizio Clienti.

Flaconi aperti nelle confezioni di strisce reattive Accu-Chek® Inform II



Comunicazione del presente Avviso per la sicurezza in situ

Abbiamo informato il personale sanitario, i distributori, i rivenditori e gli utenti professionisti delle strisce reattive Accu-Chek® Inform II sulle presenti FSN. Roche conferma di aver informato l'autorità competente

Se Lei non è la persona di riferimento corretta per questo tipo di tematica, La invitiamo a inoltrare queste informazioni al responsabile della Sua azienda.

In conformità alle disposizioni di legge, siamo tenuti a dimostrare alle autorità che ci siamo impegnati per apportare le correzioni necessarie sul mercato. Vi chiediamo quindi **di inviare la vostra risposta entro il 29.08.2021 al seguente indirizzo e-mail info.rdch@roche.com o per posta all'indirizzo indicato sul modulo.**

Per qualsiasi domanda o dubbio Suo o dei Suoi clienti, può rivolgersi in qualsiasi momento al nostro Servizio Clienti. Potrà mettersi in contatto con noi da lunedì a venerdì dalle 08:00 alle 17:00 telefonandoci al numero 0800 80 66 80. La ringraziamo per averci dedicato il Suo tempo e la Sua attenzione a leggere questa importante informazione.

Ci scusiamo per gli inconvenienti causati e La ringraziamo per la Sua comprensione il Suo supporto.

Cordiali saluti

Roche Diagnostics (Schweiz) AG

Product Manager
Point of Care Diagnostics

Oliver Kawach
Head of Product Management