

Roche Diabetes Care (Schweiz) AG, Industriestrasse 7, 6343 Rotkreuz

<<Accountname>>
<<Main Street>>
<<Zip>> <<Main City>>

Rotkreuz, luglio 2021

Importanti informazioni sull'apertura dei flaconi di strisce reattive

Accu-Chek® Aviva 50, codice articolo 06453970054

Accu-Chek® Aviva 100, codice articolo 06453988016

Gentili distributori,

La Roche Diabetes Care si impegna ad offrire prodotti e servizi della massima qualità e si impegna a tenere informati Lei e i Suoi clienti non appena si presenta un potenziale problema di cui dovrete essere al corrente. Per questo motivo, vorremmo informarLa in merito al fatto che si sono verificati rari casi in cui dei flaconi di strisce reattive Accu-Chek® si sono aperti mentre erano ancora nella confezione sigillata. Se un Suo cliente è in possesso di un flacone di strisce reattive che si è aperto mentre era ancora all'interno della confezione sigillata, potrebbe non essere in grado di eseguire una misurazione valida della glicemia sullo strumento, perché un flacone aperto esporrebbe le strisce reattive all'umidità, danneggiandole, e determinando risultati imprecisi (come per esempio risultati con bias positivi o risultati erroneamente troppo alti). Decisioni terapeutiche inappropriate sulla base di risultati imprecisi potrebbero avere conseguenze per la salute.

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

Roche Diabetes Care ha ricevuto delle lamentele da un ospedale negli Stati Uniti che sostiene di aver ottenuto risultati inaspettati (come per esempio risultati con bias positivi o risultati erroneamente troppo alti) utilizzando flaconi di strisce reattive che si erano aperti mentre erano ancora nella confezione sigillata.

L'investigazione di Roche ha dimostrato che, in circostanze molto rare, è possibile che un flacone si possa aprire all'interno della confezione sigillata durante il trasporto.

Questo può verificarsi nel caso delle strisce reattive Accu-Chek®, quando vengono spedite a temperature elevate (≥ 45 °C o 113 °F) E quando la confezione viene lasciata cadere o non viene maneggiata con cura in fase di trasporto e distribuzione. Il malfunzionamento è stato rilevato solo in presenza di entrambe queste due condizioni.

Data l'influenza dell'alta temperatura e dell'umidità, il malfunzionamento potrebbe condizionare l'accuratezza della misurazione della glicemia.

Misure adottate da Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care sta aggiornando l'etichettatura del prodotto per chiarire le istruzioni per la manipolazione dei flaconi che si sono aperti all'interno delle confezioni sigillate. Roche Diabetes Care fornirà delle strisce reattive sostitutive agli utenti che hanno acquistato flaconi di strisce reattive che si sono aperti mentre erano all'interno della confezione sigillata.

Misure da adottare da parte dei distributori e rivenditori

Informi i Suoi clienti in merito alle istruzioni riportate di seguito rivolte agli utenti.

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

- Si consiglia agli utenti di ispezionare sempre i flaconi delle strisce Accu-Chek® Aviva prima dell'uso. Non usare le strisce reattive se:
 - il flacone è aperto o danneggiato prima di usare le strisce reattive per la prima volta,
 - il tappo non è chiuso completamente
 - il tappo o il flacone appaiono danneggiati,
 - qualcosa impedisce al tappo di chiudersi correttamente.
- Eseguire test di controllo come da istruzioni del manuale dello strumento.
- Se possiede qualsiasi prodotto interessato, smaltisca immediatamente queste strisce reattive.
- Roche Diabetes Care fornirà delle strisce reattive sostitutive agli utenti che hanno acquistato flaconi di strisce reattive che risultavano aperti all'interno della confezione sigillata. Per ottenere la sostituzione da parte di Roche Diabetes Care, contatti il nostro servizio di assistenza clienti Roche Diabetes Care al numero 800 803 303.



Comunicazioni di questo avviso di sicurezza

L'autorità nazionale competente Swissmedic, gli operatori sanitari, i distributori e i rivenditori e gli utilizzatori delle strisce reattive Accu-Chek® Aviva sono stati informati di questa misura.

Ci scusiamo sinceramente per qualsiasi inconveniente che questo potrebbe causare e confidiamo nella Sua comprensione e collaborazione. Informi i Suoi clienti che gli utenti devono contattare il nostro servizio di assistenza clienti Roche Diabetes Care al numero 800 803 303 se hanno bisogno di ulteriori consigli sull'uso delle strisce reattive Accu-Chek® Aviva o se hanno altre domande o preoccupazioni. La ringraziamo per aver dedicato tempo e attenzione per questa importante notifica.

Cordiali saluti

Roche Diabetes Care (Schweiz) AG



Bernhard Lehner
Product Manager BGM
AT & CH



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