Avviso di sicurezza urgente

Alla cortese attenzione di: **utilizzatori di Accu-Chek Guide (persone con diabete)**

Riferimento del produttore: SB_RDC_2024_01 Numero SRN: DE-MF-000006276

Rotkreuz, 13 maggio 2024

Informazioni importanti relative al sistema Accu-Chek® Guide: richiamo volontario dei misuratori di glicemia che mostrano un'unità di misura errata

Gentile utilizzatore di Accu-Chek Guide,

Noi di Roche Diabetes Care ci impegniamo a garantire la massima qualità dei prodotti e dei servizi e ci assicuriamo di informarLa in maniera tempestiva in merito a qualsiasi problema associato ai nostri prodotti. Oggi desideriamo informarLa di una misura correttiva volontaria che stiamo avviando in merito al nostro misuratore di glicemia Accu-Chek Guide. Recentemente abbiamo ricevuto un numero esiguo di reclami dei clienti che indicavano che un sistema Accu-Chek Guide dei lotti elencati di seguito era stato configurato in modo errato e quindi mostrava i risultati in un'unità di misura diversa da quella riportata in etichetta.

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

Poiché la sicurezza dei pazienti è la nostra priorità assoluta, La informiamo dei potenziali rischi derivanti dal problema precedentemente descritto. Il problema diventa visibile una volta effettuata la misurazione della glicemia, quando l'utilizzatore vede che il risultato visualizzato è in un'unità di misura diversa da quella abituale (mg/dL o mmol/L). Se tale differenza non viene notata, il valore della glicemia mostrato erroneamente potrebbe determinare decisioni terapeutiche inappropriate, inclusa la somministrazione di insulina, e potenzialmente causare gravi conseguenze. Le possibili conseguenze di questo problema potrebbero variare da nessun impatto clinico a eventi avversi per la salute tra cui ipoglicemia, iperglicemia o chetoacidosi diabetica.

Dettagli dei dispositivi interessati:

Numero di serie del misuratore di glicemia interessato	Descrizione del prodotto	Numero REF del prodotto	Identificativo di dispositivo del prodotto (UDI/GTIN)	Numero di lotto del prodotto
92539374976	AC GUIDE mg/dL FC (IT CH BE FR)	07400870016	04015630066193	31199447

Avviso di sicurezza urgente

Alla cortese attenzione di: **utilizzatori di Accu-Chek Guide (persone con diabete)**

Riferimento del produttore: SB_RDC_2024_01 Numero SRN: DE-MF-000006276

Misure adottate da Roche Diabetes Care

Abbiamo condotto una valutazione approfondita della causa alla radice del problema sopra descritto e abbiamo adattato i nostri processi di produzione e controllo qualità per evitare che il problema si ripresenti.

Azioni che gli utilizzatori di Accu-Chek Guide devono eseguire

Chiediamo a tutti gli utilizzatori del sistema di misurazione della glicemia Accu-Chek Guide di eseguire le azioni seguenti:

- Controllare il misuratore di glicemia per accertarsi che il display mostri la stessa unità di misura riportata sull'etichetta sul retro del prodotto o della confezione del misuratore.

- Confrontare il numero di serie del misuratore di glicemia con l'elenco sopra riportato per determinare se rientri tra i prodotti interessati da questo problema (Solo il numero di serie 92539374976 è stato spedito in Svizzera da Roche).
- Interrompere l'utilizzo del misuratore di glicemia Accu-Chek Guide se notano che il prodotto presenta un'unità di misura errata o rientra tra i prodotti interessati elencati.
- Contattare il servizio di assistenza clienti Roche Diabetes Care al numero verde 0800 803 303 (lun-ven, 8:00-17:00) per ricevere gratuitamente un misuratore sostitutivo.

Avviso di sicurezza urgente

Alla cortese attenzione di: **utilizzatori di Accu-Chek Guide (persone con diabete)**

Riferimento del produttore: SB_RDC_2024_01 Numero SRN: DE-MF-000006276

Le assicuriamo che tutti gli altri misuratori di glicemia Accu-Chek e Accu-Chek Guide non inclusi in questa azione correttiva volontaria non sono interessati da questo problema e il loro utilizzo è sicuro se vengono seguite le indicazioni per l'uso fornite.

Comunicazione del presente avviso di sicurezza

L'autorità nazionale competente (Swissmedic) e i distributori sono stati informati di questa azione correttiva.

Ci scusiamo per l'inconveniente e confidiamo nella Sua comprensione e collaborazione. La invitiamo a chiamare il nostro servizio di assistenza clienti Roche Diabetes Care al numero verde 0800 803 303 (lun-ven, 8:00-17:00) qualora abbia bisogno di ulteriori consigli o in caso di domande o dubbi. La ringraziamo per aver dedicato tempo e attenzione per questa importante comunicazione.

Cordiali saluti,

Roche Diabetes Care