

# Avviso di sicurezza urgente

All'attenzione degli utilizzatori del prodotto Accu-Chek Aviva

Riferimento del produttore: SB\_RDC\_2021\_03

Numero SRN:DE-MF-000006276

Monza, 20/07/2021

## **Informazioni importanti riguardanti confezioni aperte di strisce reattive Accu-Chek® Aviva**

Gentile cliente,

Roche Diabetes Care si impegna a garantire la massima qualità dei propri prodotti e servizi e a informare gli utilizzatori dei propri sistemi di eventuali potenziali problemi.

Per questo motivo vorremmo informarla riguardo ad una remota, ma possibile presenza di flaconi di strisce reattive Accu-Chek® Aviva aperti all'interno di confezioni sigillate. Utilizzare un flacone di strisce reattive apertosi mentre era ancora in una confezione chiusa potrebbe compromettere la validità del risultato del test glicemico effettuato con il glucometro, poiché in questo caso le strisce reattive potrebbero essere state esposte ad una eccessiva umidità, danneggiandosi e restituendo risultati imprecisi (come risultati falsamente elevati o errati). Decisioni terapeutiche inadeguate basate su risultati imprecisi, potrebbero portare a conseguenze negative per la salute.

## **Descrizione della situazione e della motivazione che ha dato origine a questa misura correttiva**

Roche Diabetes Care ha ricevuto segnalazione da parte di un ospedale negli Stati Uniti relativamente ad alcuni risultati glicemici inattesi (come risultati falsamente elevati o errati) contestualmente all'utilizzo di flaconi di strisce reattive aperte mentre erano ancora all'interno di confezione sigillata.

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 le confezioni di strisce reattive Accu-Chek® Aviva vengono spedite ad elevate temperature ( $\geq 45^{\circ}\text{C}$  o  $113^{\circ}\text{F}$ ) oppure se le confezioni cadono o vengono maneggiate in modo approssimativo durante il processo di trasporto e di distribuzione. Il malfunzionamento è stato osservato solo quando è avvenuta la combinazione di questi due fattori.

L'influenza da parte di un'elevata temperatura e dell'umidità, potrebbero influire sull'accuratezza della misurazione della glicemia.

## **Dettagli sulle strisce reattive interessate**

Le strisce reattive potenzialmente interessate sono

# Avviso di sicurezza urgente

All'attenzione degli utilizzatori del prodotto Accu-Chek Aviva

Riferimento del produttore: SB\_RDC\_2021\_03

Numero SRN:DE-MF-000006276

- Accu-Chek® Aviva

## Azioni intraprese da Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care sta aggiornando l'etichettatura dei prodotti al fine di specificare le istruzioni per la corretta gestione dei flaconi aperti all'interno di confezioni chiuse. Roche Diabetes Care fornirà strisce reattive in sostituzione, agli utilizzatori che hanno ricevuto flaconi di strisce che si sono aperti mentre erano ancora in una confezione sigillata.

## Azioni da intraprendere da parte degli utilizzatori delle strisce reattive Accu-Chek® Aviva

- Si consiglia di controllare sempre i flaconi di strisce Accu-Chek® Aviva prima dell'utilizzo.
- Per favore, non utilizzare le strisce reattive se
  - Il flacone risulta aperto o danneggiato prima del primo utilizzo
  - il tappo del flacone non è completamente chiuso
  - sono visibili danni al tappo o al flacone
  - il tappo non risulta completamente richiudibile.
- Si prega di non eseguire test di controllo, come indicato nel manuale d'uso dello strumento.
- Se ci si trova in presenza del prodotto danneggiato, smaltire immediatamente le strisce reattive.
- Roche Diabetes Care provvederà alla sostituzione delle strisce reattive per gli utilizzatori che hanno ricevuto i flaconi aperti all'interno della confezione sigillata.



Per ottenere la sostituzione da Roche Diabetes Care, chiamare il nostro Servizio Clienti al Numero Verde 800-822189.

## Comunicazioni relative all'avviso di sicurezza

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

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che ciò potrebbe causare, certi della vostra comprensione e collaborazione.

Per qualsiasi necessità o ulteriori consigli riguardanti la gestione delle strisce reattive Accu-Chek® Aviva si prega di chiamare la nostra linea di assistenza clienti Roche Diabetes Care al Numero Verde 800-822189.

Apprezziamo sinceramente il Suo tempo e la Sua attenzione per questa importante segnalazione.

# Avviso di sicurezza urgente

All'attenzione degli utilizzatori del prodotto Accu-Chek Aviva

Riferimento del produttore: SB\_RDC\_2021\_03

Numero SRN:DE-MF-000006276

Cordiali saluti,

Dr. Rodrigo DiazdeVivar

DocuSigned by:

*Rodrigo Diaz de Vivar*

Amministratore Delegato  
Manager

Roche Diabetes Care Italy SpA  
SpA

Dr.ssa Paola Canfora

DocuSigned by:

*Paola Canfora*

Quality, Regulatory & compliance

Roche Diabetes Care Italy