

Avviso di sicurezza urgente

All'attenzione di: **utenti Accu-Chek Insight**

Riferimento del produttore: SB_RDC_2021_05

numero SRN: DE-MF-000006276

Luogo, data

Informazioni importanti relativa a un richiamo volontario degli adattatori della pompa per insulina e dei tubi Accu-Chek®

Gentile cliente Accu-Chek Insight [personalizzare],

in Roche Diabetes Care ci adoperiamo per offrire prodotti e servizi della massima qualità e ci impegniamo a tenerLa tempestivamente informata non appena si presenta un potenziale problema di cui dovrebbe essere al corrente. Per questo motivo oggi desideriamo informarLa di un richiamo volontario che stiamo conducendo in merito alle precedenti versioni di design dell'adattatore per pompa per insulina e del tubo Accu-Chek Insight.

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

Nell'ambito dei nostri continui processi di monitoraggio della qualità e di sorveglianza del mercato, abbiamo identificato che in un basso numero di casi si può verificare una perdita di insulina con l'adattatore e il tubo consumabile Accu-Chek Insight che collega la cartuccia di insulina preriempita con la pompa per insulina. Poiché tale perdita di insulina potrebbe non essere immediatamente rilevabile durante l'uso del sistema Accu-Chek Insight, ciò potrebbe provocare un'erogazione insufficiente di insulina. Le potenziali conseguenze potrebbero variare da nessun impatto clinico a eventi avversi per la salute tra cui una grave iperglicemia o DKA.

Dettagli dei dispositivi in questione

È interessato il seguente prodotto*:

Numeri REF	Descrizione del prodotto	Numeri di lotto
06485472001	Accu-Chek Insight Adattatore e tubo 40 10p A	inferiore a 1354241
06485499001	Accu-Chek Insight Adattatore e tubo 70 10p A	inferiore a 1355360
06485464001	Accu-Chek Insight Adattatore e tubo 100 10p A	inferiore a 1354242

*Si applica solo ai prodotti con una scadenza valida.

Misure adottate da Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care ha condotto una valutazione approfondita del problema e ha implementato le misure correttive appropriate tramite miglioramenti tecnici all'ago dell'adattatore nell'adattatore e nel tubo

Avviso di sicurezza urgente

All'attenzione di: **utenti Accu-Chek Insight**

Riferimento del produttore: SB_RDC_2021_05

numero SRN: DE-MF-000006276

consumabile Accu-Chek Insight per ridurre l'incidenza delle perdite. Con questa azione volontaria, RDC intende richiamare le precedenti versioni di design dell'adattatore e del tubo di consumo Accu-Chek Insight, in quanto accelererà la disponibilità della versione riprogettata per tutti gli utenti del sistema della pompa. Così facendo sostituiremo successivamente tutti i prodotti interessati nell'inventario domestico e professionale con il materiale riprogettato, iniziando con una fornitura di un mese per utente del sistema Accu-Chek Insight.

Azioni da intraprendere da parte dei pazienti

La preghiamo di controllare se i numeri di lotto dell'adattatore e dei tubi che ha a casa corrispondono a quelli elencati sopra. Se è così, La preghiamo di

- interrompere immediatamente l'utilizzo dell'adattatore e dei tubi dei lotti interessati e
- richiedi a casa i prodotti sostitutivi gratuiti per le forniture interessate all'indirizzo order@accu-chek.ch.
- restituire le merce contestata a Roche Diabetes Care (Schweiz) AG. Si prega di utilizzare la ricevuta di ritorno allegata a questo scopo.
- in caso di ulteriori domande o se ha bisogno di ulteriore supporto, può contattare il nostro servizio di assistenza clienti Roche Diabetes Care (Schweiz) AG: +41 (41) 747 60 00 (giorni feriali dalle 08:00 alle 17:00).

Le assicuriamo che tutti gli altri lotti degli adattatori e dei tubi Accu-Chek Insight non sono interessati da questo problema. Sono funzionanti e sicuri.

Vorremmo inoltre cogliere l'occasione per ribadire l'importanza di controllare che la cartuccia di insulina in vetro preriempita non presenti crepe, nel caso in cui sia caduta o sia stata sottoposta a stress meccanico. Si prega di non utilizzare una fiala di insulina di vetro che è stata lasciata cadere, indipendentemente dal fatto che sia stata trovata una crepa, poiché anche le microfessure possono causare perdite nel tempo.

In caso di sostituzione della cartuccia di insulina in vetro preriempita, si attenga scrupolosamente alle istruzioni per l'uso aggiornate riportate nel manuale d'uso della pompa.

Durante l'inserimento di una nuova cartuccia di insulina in vetro preriempita, segua le seguenti istruzioni per un uso sicuro.

- Poiché un uso improprio o scorretto può causare un dosaggio non accurato e provocare un livello di glucosio nel sangue troppo alto o troppo basso, La preghiamo di utilizzare la pompa per insulina e la cartuccia con cura e di seguire attentamente le istruzioni.
- Controlli regolarmente che la pompa e la cartuccia non presentino danni, ad esempio crepe o perdite. L'odore di insulina potrebbe indicare una perdita. Non usi la cartuccia se nota crepe o

Avviso di sicurezza urgente

All'attenzione di: **utenti Accu-Chek Insight**

Riferimento del produttore: SB_RDC_2021_05

numero SRN: DE-MF-000006276

perdite. Segua le istruzioni del manuale d'uso Accu-Chek Insight per sostituire la cartuccia e per pulire l'alloggiamento della cartuccia della pompa per insulina.

- Durante il giorno e prima di coricarsi, controlli attentamente che la pompa per insulina eroghi l'insulina e che non vi siano perdite. La mancata erogazione dell'insulina potrebbe non essere segnalata da una notifica di allarme da parte della pompa per insulina e l'utente potrebbe non accorgersi del problema. Potrebbe essere necessario controllare i Suoi livelli di glucosio nel sangue. Informi il medico se sospetta un problema nell'erogazione dell'insulina.

Comunicazioni di questo avviso di sicurezza

L'autorità nazionale competente, i distributori, i rivenditori e gli operatori sanitari sono stati informati di questa azione.

Ci scusiamo sinceramente per qualsiasi inconveniente che questo potrebbe aver causato e confidiamo nella Sua comprensione e collaborazione. La invitiamo a chiamare il nostro servizio di assistenza clienti Roche Diabetes Care (Schweiz) AG +41 (41) 747 60 00 (giorni feriali dalle 08:00 alle 17:00), qualora abbia bisogno di ulteriori consigli o abbia ulteriori domande o dubbi. La ringraziamo per aver dedicato tempo e attenzione per questa importante notifica.

Cordiali saluti,

Roche Diabetes Care (Schweiz) AG

Avviso di sicurezza urgente

Alla cortese attenzione di: **operatori sanitari**

Riferimento del produttore: SB_RDC_2021_05

numero SRN: DE-MF-000006276

Luogo, data

Informazioni importanti relativa a un richiamo volontario degli adattatori della pompa per insulina e dei tubi Accu-Chek®

Gentile operatore/trice sanitario/a [personalizzare],

in Roche Diabetes Care ci adoperiamo per offrire prodotti e servizi della massima qualità e ci impegniamo a tenerLa tempestivamente informata non appena si presenta un potenziale problema di cui dovrebbe essere al corrente. Per questo motivo oggi desideriamo informarLa di un richiamo volontario che stiamo conducendo in merito alle precedenti versioni di design dell'adattatore per pompa per insulina e del tubo Accu-Chek Insight.

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

Nell'ambito dei nostri continui processi di monitoraggio della qualità e di sorveglianza del mercato, abbiamo identificato che in un basso numero di casi si può verificare una perdita di insulina con l'adattatore e il tubo consumabile Accu-Chek Insight che collega la cartuccia di insulina preriempita con la pompa per insulina. Poiché tale perdita di insulina potrebbe non essere immediatamente rilevabile dalle persone con diabete durante l'uso del sistema Accu-Chek Insight, ciò potrebbe provocare un'erogazione insufficiente di insulina. Le potenziali conseguenze potrebbero variare da nessun impatto clinico a eventi avversi per la salute tra cui una grave iperglicemia o DKA.

Dettagli dei dispositivi in questione

È interessato il seguente prodotto*:

Numeri REF	Descrizione del prodotto	Numeri di lotto
06485472001	Accu-Chek Insight Adattatore e tubo 40 10p A	inferiore a 1354241
06485499001	Accu-Chek Insight Adattatore e tubo 70 10p A	inferiore a 1355360
06485464001	Accu-Chek Insight Adattatore e tubo 100 10p A	inferiore a 1354242

*Si applica solo ai prodotti con una scadenza valida.

Misure adottate da Roche Diabetes Care

Avviso di sicurezza urgente

Alla cortese attenzione di: **operatori sanitari**

Riferimento del produttore: SB_RDC_2021_05

numero SRN: DE-MF-000006276

Roche Diabetes Care ha condotto una valutazione approfondita del problema e ha implementato le misure correttive appropriate tramite miglioramenti tecnici all'ago dell'adattatore nell'adattatore e nel tubo consumabile Accu-Chek Insight per ridurre l'incidenza delle perdite. Con questa azione volontaria, RDC intende richiamare le precedenti versioni di design dell'adattatore e del tubo di consumo Accu-Chek Insight, in quanto accelererà la disponibilità della versione riprogettata per tutti gli utenti del sistema della pompa. Così facendo sostituiremo successivamente tutti i prodotti interessati nell'inventario domestico e professionale con il materiale riprogettato, iniziando con una fornitura di un mese per cliente.

Azioni da intraprendere da parte degli operatori sanitari

La preghiamo di informare i Suoi pazienti che utilizzano il sistema Accu-Chek Insight in merito al richiamo e di istruirli come descritto di seguito nella sezione «Azioni da intraprendere da parte dei pazienti».

La preghiamo di consigliare ai Suoi pazienti che utilizzano il sistema Accu-Chek Insight di sostituire l'adattatore e i tubi seguendo attentamente le istruzioni per l'uso descritte nel manuale d'uso del sistema Accu-Chek Insight.

Inoltre, La preghiamo di controllare se nel Suo inventario professionale sono presenti adattatori e tubi dei lotti di prodotti interessati. In questo caso, La preghiamo di usare altre forniture consumabili e di contattare il nostro servizio di assistenza clienti Roche Diabetes Care (Schweiz) AG: +41 (41) 747 60 00 (giorni feriali dalle 08:00 alle 17:00) per ricevere istruzioni su come sostituire gratuitamente i prodotti. La preghiamo anche di separare il materiale potenzialmente interessato dal Suo restante inventario.

Vorremmo inoltre cogliere l'occasione per ribadire l'importanza che i Suoi pazienti controllino che la cartuccia di insulina in vetro preriempita non presenti crepe, nel caso in cui sia caduta o sia stata sottoposta a stress meccanico. Si prega di non utilizzare una fiala di insulina di vetro che è stata lasciata cadere, indipendentemente dal fatto che sia stata trovata una crepa, poiché anche le microfessure possono causare perdite nel tempo.

La preghiamo di ricordare ai Suoi pazienti di attenersi scrupolosamente alle istruzioni per l'uso aggiornate riportate nel manuale d'uso della pompa durante la sostituzione della cartuccia di insulina in vetro preriempita.

Azioni da intraprendere da parte dei pazienti

La preghiamo di chiedere ai Suoi pazienti di controllare se i numeri di lotto dell'adattatore e dei tubi che hanno a casa corrispondono a quelli elencati sopra. Se è così, gli utenti del sistema Accu-Chek Insight devono

- interrompere immediatamente l'utilizzo dell'adattatore e dei tubi dei lotti interessati e
- richiedi a casa i prodotti sostitutivi gratuiti per le forniture interessate all'indirizzo order@accu-chek.ch.
- restituire le merce contestata a Roche Diabetes Care (Schweiz) AG. Maggiori informazioni

Avviso di sicurezza urgente

Alla cortese attenzione di: **operatori sanitari**

Riferimento del produttore: SB_RDC_2021_05

numero SRN: DE-MF-000006276

sulla procedura di reso tramite il servizio clienti.

- in caso di ulteriori domande o se hanno bisogno di ulteriore supporto, possono contattare il nostro servizio di assistenza clienti Roche Diabetes Care (Schweiz) AG: +41 (41) 747 60 00 (giorni feriali dalle 08:00 alle 17:00).
-

Le assicuriamo che tutti gli altri lotti degli adattatori e dei tubi Accu-Chek Insight non sono interessati da questo problema. Sono funzionanti e sicuri.

Durante l'inserimento di una nuova cartuccia di insulina in vetro preriempita, segua le seguenti istruzioni per un uso sicuro.

- Poiché un uso improprio o scorretto può causare un dosaggio non accurato e provocare un livello di glucosio nel sangue troppo alto o troppo basso, La preghiamo di utilizzare la pompa per insulina e la cartuccia con cura e di seguire attentamente le istruzioni.
- Controlli regolarmente che la pompa e la cartuccia non presentino danni, ad esempio crepe o perdite. L'odore di insulina potrebbe indicare una perdita. Non usi la cartuccia se nota crepe o perdite. Segua le istruzioni del manuale d'uso Accu-Chek Insight per sostituire la cartuccia e per pulire l'alloggiamento della cartuccia della pompa per insulina.
- Durante il giorno e prima di coricarsi, controlli attentamente che la pompa per insulina eroghi l'insulina e che non vi siano perdite. La mancata erogazione dell'insulina potrebbe non essere segnalata da una notifica di allarme da parte della pompa per insulina e l'utente potrebbe non accorgersi del problema. Potrebbe essere necessario controllare i Suoi livelli di glucosio nel sangue. Informi il medico se sospetta un problema nell'erogazione dell'insulina.

Comunicazioni di questo avviso di sicurezza

L'autorità nazionale competente, i distributori, i rivenditori e i pazienti che usano il sistema Accu-Chek Insight sono stati informati di questa azione.

Ci scusiamo sinceramente per qualsiasi inconveniente che questo potrebbe aver causato e confidiamo nella Sua comprensione e collaborazione. La invitiamo a chiamare il nostro servizio di assistenza clienti Roche Diabetes Care (Schweiz) AG +41 (41) 747 60 00 (giorni feriali dalle 08:00 alle 17:00), qualora abbia bisogno di ulteriori consigli o abbia ulteriori domande o dubbi. La ringraziamo per aver dedicato tempo e attenzione per questa importante notifica.

Cordiali saluti,

Roche Diabetes Care (Schweiz AG)

Avviso di sicurezza urgente

All'attenzione di: **Distributori Accu-Chek Insight**

Riferimento del produttore: SB_RDC_2021_05

numero SRN: DE-MF-000006276

Luogo, data

Informazioni importanti relativa a un richiamo volontario degli adattatori della pompa per insulina e dei tubi Accu-Chek®

Gentile rivenditore/distributore [personalizzare],

in Roche Diabetes Care ci adoperiamo per offrire prodotti e servizi della massima qualità e ci impegniamo a tenerLa tempestivamente informata non appena si presenta un potenziale problema di cui dovrebbe essere al corrente. Per questo motivo oggi desideriamo informarLa di un richiamo volontario che stiamo conducendo in merito alle precedenti versioni di design dell'adattatore per pompa per insulina e del tubo Accu-Chek Insight.

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

Nell'ambito dei nostri continui processi di monitoraggio della qualità e di sorveglianza del mercato, abbiamo identificato che in un basso numero di casi si può verificare una perdita di insulina con l'adattatore e il tubo consumabile Accu-Chek Insight che collega la cartuccia di insulina preriempita con la pompa per insulina. Poiché tale perdita di insulina potrebbe non essere immediatamente rilevabile durante l'uso del sistema Accu-Chek Insight, ciò potrebbe provocare un'erogazione insufficiente di insulina. Le potenziali conseguenze potrebbero variare da nessun impatto clinico a eventi avversi per la salute tra cui una grave iperglicemia o DKA.

Dettagli dei dispositivi in questione

È interessato il seguente prodotto*:

Numeri REF	Descrizione del prodotto	Numeri di lotto
06485472001	Accu-Chek Insight Adattatore e tubo 40 10p A	inferiore a 1354241
06485499001	Accu-Chek Insight Adattatore e tubo 70 10p A	inferiore a 1355360
06485464001	Accu-Chek Insight Adattatore e tubo 100 10p A	inferiore a 1354242

*Si applica solo ai prodotti con una scadenza valida.

Avviso di sicurezza urgente

All'attenzione di: **Distributori Accu-Chek Insight**

Riferimento del produttore: SB_RDC_2021_05

numero SRN: DE-MF-000006276

Misure adottate da Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care ha condotto una valutazione approfondita del problema e ha implementato le misure correttive appropriate tramite miglioramenti tecnici all'ago dell'adattatore nell'adattatore e nel tubo consumabile Accu-Chek Insight per ridurre l'incidenza delle perdite. Con questa azione volontaria, RDC intende richiamare le precedenti versioni di design dell'adattatore e del tubo di consumo Accu-Chek Insight, in quanto accelererà la disponibilità della versione riprogettata per tutti gli utenti del sistema della pompa. Così facendo sostituiremo successivamente tutti i prodotti interessati nell'inventario domestico e professionale con il materiale riprogettato, iniziando con una fornitura di un mese per utente del sistema Accu-Chek Insight.

Azioni da intraprendere da parte dei rivenditori/distributori

La preghiamo di informare i Suoi clienti che utilizzano il sistema Accu-Chek Insight in merito al richiamo e di istruirli come descritto di seguito nella sezione «Azioni da intraprendere da parte dei pazienti».

La preghiamo di consigliare ai Suoi clienti che utilizzano il sistema Accu-Chek Insight di sostituire l'adattatore e i tubi seguendo attentamente le istruzioni per l'uso descritte nel manuale d'uso del sistema Accu-Chek Insight.

Inoltre, La preghiamo di controllare se nel Suo inventario sono presenti adattatori e tubi dei lotti di prodotti interessati. In questo caso, La preghiamo di usare altre forniture consumabili e di contattare il nostro servizio di assistenza clienti Roche Diabetes Care (Schweiz) AG: +41 (41) 747 60 00 (giorni feriali dalle 08:00 alle 17:00) per ricevere istruzioni su come sostituire gratuitamente i prodotti. La preghiamo anche di separare il materiale potenzialmente interessato dal Suo restante inventario.

Vorremmo inoltre cogliere l'occasione per ribadire l'importanza che i Suoi pazienti controllino che la cartuccia di insulina in vetro preriempita non presenti crepe, nel caso in cui sia caduta o sia stata sottoposta a stress meccanico. Si prega di non utilizzare una fiala di insulina di vetro che è stata lasciata cadere, indipendentemente dal fatto che sia stata trovata una crepa, poiché anche le microfessure possono causare perdite nel tempo.

La preghiamo di ricordare ai Suoi pazienti di attenersi scrupolosamente alle istruzioni per l'uso aggiornate riportate nel manuale d'uso della pompa durante la sostituzione della cartuccia di insulina in vetro preriempita.

Azioni da intraprendere da parte dei pazienti

La preghiamo di chiedere ai Suoi clienti di controllare se i numeri di lotto dell'adattatore e dei tubi che hanno a casa corrispondono a quelli elencati sopra. Se è così, gli utenti del sistema Accu-Chek Insight devono

- interrompere immediatamente l'utilizzo dell'adattatore e dei tubi dei lotti interessati e

Avviso di sicurezza urgente

All'attenzione di: **Distributori Accu-Chek Insight**

Riferimento del produttore: SB_RDC_2021_05

numero SRN: DE-MF-000006276

- richiedi a casa i prodotti sostitutivi gratuiti per le forniture interessate all'indirizzo order@accu-chek.ch.
- restituire le merce contestata a Roche Diabetes Care (Schweiz) AG. Maggiori informazioni sulla procedura di reso tramite il servizio clienti.
- in caso di ulteriori domande o se hanno bisogno di ulteriore supporto, possono contattare il nostro servizio di assistenza clienti Roche Diabetes Care (Schweiz) AG: +41 (41) 747 60 00 (giorni feriali dalle 08:00 alle 17:00).

Le assicuriamo che tutti gli altri lotti degli adattatori e dei tubi Accu-Chek Insight non sono interessati da questo problema. Sono funzionanti e sicuri.

Vorremmo inoltre cogliere l'occasione per ribadire l'importanza che i Suoi clienti controllino che la cartuccia di insulina in vetro preriempita non presenti crepe, nel caso in cui sia caduta o sia stata sottoposta a stress meccanico. In caso di sostituzione della cartuccia di insulina in vetro preriempita, si attenga scrupolosamente alle istruzioni per l'uso aggiornate riportate nel manuale d'uso della pompa.

Durante l'inserimento di una nuova cartuccia di insulina in vetro preriempita, segua le seguenti istruzioni per un uso sicuro.

- Poiché un uso improprio o scorretto può causare un dosaggio non accurato e provocare un livello di glucosio nel sangue troppo alto o troppo basso, La preghiamo di utilizzare la pompa per insulina e la cartuccia con cura e di seguire attentamente le istruzioni.
- Controlli regolarmente che la pompa e la cartuccia non presentino danni, ad esempio crepe o perdite. L'odore di insulina potrebbe indicare una perdita. Non usi la cartuccia se nota crepe o perdite. Segua le istruzioni del manuale d'uso Accu-Chek Insight per sostituire la cartuccia e per pulire l'alloggiamento della cartuccia della pompa per insulina.
- Durante il giorno e prima di coricarsi, controlli attentamente che la pompa per insulina eroghi l'insulina e che non vi siano perdite. La mancata erogazione dell'insulina potrebbe non essere segnalata da una notifica di allarme da parte della pompa per insulina e l'utente potrebbe non accorgersi del problema. Potrebbe essere necessario controllare i Suoi livelli di glucosio nel sangue. Informi il medico se sospetta un problema nell'erogazione dell'insulina.

Comunicazioni di questo avviso di sicurezza

L'autorità nazionale competente, gli operatori sanitari e gli utenti del sistema Accu-Chek Insight sono stati informati di questa azione.

Ci scusiamo sinceramente per qualsiasi inconveniente che questo potrebbe aver causato e confidiamo nella Sua comprensione e collaborazione. La invitiamo a chiamare il nostro servizio di assistenza clienti Roche Diabetes Care (Schweiz) AG +41 (41) 747 60 00 (giorni feriali dalle 08:00 alle 17:00), qualora abbia bisogno di

Avviso di sicurezza urgente

All'attenzione di: **Distributori** Accu-Chek Insight

Riferimento del produttore: SB_RDC_2021_05

numero SRN: DE-MF-000006276

ulteriori consigli o abbia ulteriori domande o dubbi. La ringraziamo per aver dedicato tempo e attenzione per questa importante notifica.

Cordiali saluti,

Roche Diabetes Care (Schweiz) AG

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

LA PREGHIAMO DI COMPILARLO E INVIARLO TRAMITE **POSTA/E-MAIL**

Riferimento Roche Diabetes Care: SB_RDC_2021_05
 Dispositivo medico: Accu-Chek Insight Adattatore e tubo
 Fabbricante: Roche Diabetes Care
 Problema: Rimozione (richiamo) dal mercato della precedente versione di Accu-Chek® Insight Adattatore e tubo e sostituzione con la nuova versione riprogettata

Modulo di accettazione/Faxback

La preghiamo di inviare questo modello di accettazione a Roche Diabetes Care:

tramite e-mail: order@accu-chek.ch

o indirizzo postale: Tramite la busta di ritorno allegata

☐ Confermo di aver ricevuto, letto e compreso le informazioni contenute in questo avviso di sicurezza del gg.mmm.aaaa per i dispositivi medici menzionati sopra e intendo effettuare le azioni richieste.

☐ Confermo che restituirò le forniture interessate (se presenti) a Roche Diabetes Care (Schweiz) AG tramite la nota di restituzione allegata.

Modulo compilato e inviato da:

Nome (LETTERE MAIUSCOLE):	
Posizione/titolo della persona che ha compilato il presente modulo:	
Nome dell'azienda:	
Numero di telefono:	
E-mail:	
Indirizzo:	
Data (gg.mmm.aaaa):	

Firma