

Avviso di sicurezza urgente

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

Riferimento del fabbricante: SB_RDC_2022_07 Numero SRN: DE-MF-000006276

Rotkreuz, XX. ottobre 2022

Informazioni importanti relativi alla cannula Accu-Chek® Insight Flex - N. di lotto 1375604

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, vorremmo informarLa in merito a un problema relativo a un lotto di produzione della cannula Accu-Chek Insight Flex con numero di lotto 1375604.

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 cannule Accu-Chek Insight Flex del lotto n. 1375604. Si è scoperto che la perdita si materializza sulla testa della cannula. 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 possibili conseguenze vanno dalla mancanza di un qualsiasi impatto clinico al verificarsi di eventi avversi per la salute tra cui una grave iperglicemia o una chetoacidosi diabetica (DKA).

Dettagli dei dispositivi in questione

È interessato il seguente prodotto:

Descrizione del prodotto	
Cannula Accu-Chek Insight Flex (8 mm)	
Numeri di materiale del prodotto	
N. di lotto 1375604 Cod. REF 06541810001	

Misure adottate da Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care ha condotto una valutazione approfondita del problema e ha implementato le misure di gestione della qualità appropriate tramite un'ispezione totale del materiale per assicurarsi che tutti i

Avviso di sicurezza urgente

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

Riferimento del fabbricante: SB_RDC_2022_07 Numero SRN: DE-MF-000006276

prodotti distribuiti ai clienti non presentino questo errore. Inoltre, Roche Diabetes Care richiama le quantità del lotto interessato che sono state distribuite sul mercato.

Azioni da intraprendere da parte dei pazienti

La preghiamo di controllare se la fornitura Accu-Chek Insight Flex che ha conservato a casa appartiene al lotto n. 1375604. Se è così, La preghiamo di

- interrompere immediatamente l'utilizzo delle cannule del lotto interessato e
- contattare il nostro servizio di assistenza clienti Roche Diabetes Care (Svizzera) SA 0800 11 00 11 per ricevere istruzioni su come restituire i materiali interessati e ottenere i prodotti sostitutivi gratuitamente
- assicurarsi di seguire i passaggi descritti nelle istruzioni per l'uso delle cannule Accu-Chek Insight Flex ogni volta che cambia la cannula.

Le assicuriamo che tutti gli altri lotti offerti per Accu-Chek Insight Flex, così come tutte le altre cannule Accu-Chek, non sono interessati da questo problema. Sono funzionanti e sicuri.

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 per l'inconveniente e confidiamo nella Sua comprensione e collaborazione. La invitiamo a chiamare il nostro servizio di assistenza clienti Roche Diabetes Care (Svizzera) SA 0800 11 00 11, 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 (Svizzera) SA



Philipp Hauck
Head of Sales



Fabian Amstad
Senior Contract Manager