

Avviso di sicurezza urgente

Alla cortese attenzione dei **consumatori**

Codice di riferimento del produttore: SB_RDC_2022_09 Numero SRN: DE-MF-000006276

Rotkreuz, 12. dicembre 2022

Informazioni importanti relative all' unità cannula & supporto del microinfusore Accu-Chek Solo

Gentile utente Accu-Chek

Noi della Roche Diabetes Care ci impegniamo a garantire la massima qualità dei prodotti e dei servizi e ci assicuriamo di informarLa in maniera tempestiva su qualsiasi aggiornamento della nostra offerta. Per questo motivo oggi desideriamo comunicarLe un ritiro volontario che stiamo avviando per promuovere l'accesso alla nuova versione dell'unità cannula & supporto del microinfusore Accu-Chek Solo, migliorata nel design, adatta per le persone diabetiche che utilizzano il sistema micropump Accu-Chek Solo.

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

Nell'ambito del nostro costante monitoraggio della qualità, abbiamo stabilito che le perdite di insulina si sono verificate in un basso numero di casi con l' unità cannula & supporto del microinfusore Accu-Chek Solo. Poiché tale perdita di insulina potrebbe non essere immediatamente rilevabile durante l'uso del sistema micropump Accu-Chek Solo, ciò potrebbe potenzialmente provocare un'erogazione insufficiente di insulina. Le possibili conseguenze potrebbero variare da nessun impatto clinico a eventi avversi per la salute tra cui una grave iperglicemia o una chetoacidosi (CAD).

Dettagli dei dispositivi in questione

Descrizione del prodotto	Numero di Rif.	Identificativo del dispositivo	Numero di lotto
Unità cannula & supporto del microinfusore Accu-Chek Solo (9 mm; 10+3)	07858833001	04015630881659	Numeri di lotto della cannula 847468303 E quelli indicati più basso
Unità cannula & supporto del microinfusore Accu-Chek Solo (6 mm; 10+3)	07858841001	04015630881642	
Supply Kit Accu-Chek Solo (9 mm)	07858817001	04015630881666	
Supply Kit Accu-Chek Solo (6 mm)	07858825001	04015630881673	

Avviso di sicurezza urgente

Alla cortese attenzione dei **consumatori**

Codice di riferimento del produttore: SB_RDC_2022_09 Numero SRN: DE-MF-000006276

Misure adottate dalla Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care ha condotto una valutazione approfondita del problema e ha posto in atto le appropriate misure per il miglioramento del prodotto. Ha portato avanti una serie di cambiamenti nella produzione dell'unità cannula Accu-Chek Solo, in modo tale che l'utente abbia un'esperienza ancor più ottimale e che presenti una migliore prestazione del prodotto rispetto alle versioni precedenti. Per velocizzare l'accesso degli utenti a questa nuova versione dell'unità cannula & supporto del microinfusore Accu-Chek Solo migliorata anche nel design, stiamo avviando un ritiro volontario ai fini di sostituire tempestivamente le restanti quantità di prodotto sul mercato.

Gli utenti del sistema micropump Accu-Chek Solo dovranno adottare le seguenti misure:



Verificare l'inventario per le unità cannule Accu-Chek Solo o il Supply Kit Accu-Chek Solo con numero di lotto 847468303 e quelli indicati più in basso. Il relativo numero di lotto è riportato sull'unità mono cannula e sulla confezione del supporto del microinfusore (vedere la figura).

Nel caso abbiate a casa il materiale in questione, vi preghiamo di

- interrompere immediatamente l'uso delle unità cannule facenti parte di questo ritiro volontario e di
- contattare il servizio di assistenza clienti Roche Diabetes Care al 0800 11 00 11 per ricevere istruzioni su come restituire i materiali interessati e ottenere i prodotti sostitutivi gratuitamente.

Si assicura inoltre che tutti gli altri lotti dell'unità cannula & supporto del microinfusore Accu-Chek Solo non presentano questo problema. Questi sono funzionanti e sicuri.

Avviso di sicurezza urgente

Alla cortese attenzione dei **consumatori**

Codice di riferimento del produttore: SB_RDC_2022_09 Numero SRN: DE-MF-000006276

Comunicazione del presente avviso di sicurezza

L'autorità nazionale competente, gli operatori sanitari sono stati informati rispetto a questo intervento di settore.

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 0800 11 00 11, qualora abbia bisogno di ulteriori indicazioni o abbia altre domande o dubbi. La ringraziamo per aver dedicato tempo e attenzione per questa importante comunicazione.

Cordiali saluti,

Roche Diabetes Care (Svizzera) SA



Philipp Hauck
Head of Sales



Fabian Amstad
Senior Contract Manager