

Dringende Sicherheitsinformation (Field Safety Notice)

Zu Händen von: **Vertriebspartner**
Herstellerreferenz: SB_RDC_2024_05
SRN-Nummer: DE-MF-000006276



Rotkreuz, 2. Dezember 2024

Wichtige Informationen zum Accu-Chek® Spirit 3.15 ml Ampullensystem: Möglicher Insulinaustritt

Sehr geehrte Vertriebspartner

Wir bei Roche Diabetes Care streben nach der höchsten Qualität unserer Produkte und Dienstleistungen und möchten Sie über alle Probleme im Zusammenhang mit unseren Produkten auf dem Laufenden halten. Aus diesem Grund möchten wir Sie heute über ein Problem bei der Herstellung der Accu-Chek Spirit 3.15 ml Ampullensysteme informieren, das möglicherweise zu einem Insulinaustritt führen kann.

Beschreibung der Situation und Grund für diese Korrekturmassnahme

Im Rahmen unserer laufenden Qualitäts- und Marktüberwachungsprozesse haben wir festgestellt, dass es bei dem Accu-Chek Spirit 3.15 ml Ampullensystem aufgrund eines Herstellungsproblems bei einem Lieferanten zu Insulinaustritt kommen kann. Die Leckage kann am Luer-Anschluss auftreten, wo die Ampulle mit einem Infusionsset verbunden wird. Daher ist bei Verwendung des Accu-Chek Spirit 3.15 ml Ampullensystems möglicherweise nicht sofort ein Insulinaustritt feststellbar. Dies könnte zu einer Unterversorgung mit Insulin führen. Die möglichen Folgen reichen von keinen klinischen Auswirkungen bis hin zu unerwünschten gesundheitlichen Ereignissen, einschliesslich schwerer Hyperglykämie oder diabetischer Ketoazidose (DKA).



Angaben zu den betroffenen Produkten:

Die folgenden Produkte sind betroffen:

Produktbeschreibung	Materialnummer	Produktidentifikation (UDI / GTIN)	Herstelldatum
• Accu-Chek Spirit 3.15 ml Ampullensystem (5 Stück)	04949935001	04015630882755	Hergestellt  zwischen dem
• Accu-Chek Spirit 3.15 ml Ampullensystem (25 Stück)	05206073001	04015630882908	1. März 2024 und 31. Oktober 2024

Dringende Sicherheitsinformation (Field Safety Notice)

Zu Händen von: **Vertriebspartner**
Herstellerreferenz: SB_RDC_2024_05
SRN-Nummer: DE-MF-000006276



Roche Diabetes Care hat folgende Massnahmen ergriffen:

Roche Diabetes Care hat eine eingehende Untersuchung des Problems mit dem Lieferanten durchgeführt und der Lieferant implementiert die geeigneten Korrekturmassnahmen durch technische Verbesserungen im Herstellungsprozess des Accu-Chek Spirit 3.15 ml Ampullensystems, um diese potenzielle Ursache der Leckage zu beseitigen. Bis die Implementierung abgeschlossen ist, wurde die Lieferung von potenziell betroffenem Material freiwillig angehalten. Sobald die Accu-Chek Spirit 3.15 ml Ampullensysteme in der erwarteten Qualität wieder verfügbar sind, wird Roche Diabetes Care anschliessend alle betroffenen Materialien im privaten- und im professionellen Bestand ersetzen.

Massnahmen für Vertriebspartner

Bitte überprüfen Sie, ob Sie Accu-Chek Spirit 3.15 ml Ampullensysteme an Lager haben, welche zwischen dem 1. März 2024 und dem 31. Oktober 2024 hergestellt wurden. Wenn dies der Fall ist, möchten wir Sie bitten,

- den Vertrieb von Accu-Chek Spirit 3.15 ml Ampullensystemen vom betroffenen Herstellungszeitraum sofort einzustellen und
- Accu-Chek Spirit 3.15 ml Ampullensysteme vom betroffenen Herstellungszeitraum aufzubewahren bis weitere Informationen bereitgestellt werden und
- machen Sie Ihre Kunden, die das Accu-Chek Spirit 3.15 ml Ampullensystem verwenden, auf diese Massnahme aufmerksam und stellen Sie ihnen die dringende Sicherheitsinformation für Diabetespatienten und medizinisches Fachpersonal zur Verfügung.
- bei weiteren Fragen sich an unsere Roche Diabetes Care Hotline unter 0800 11 00 11 zu wenden.

Die Verfügbarkeit von Ersatzampullensystemen für Accu-Chek Spirit 3.15 ml ist für Ende Januar 2025 geplant.

Weitere Informationen werden bereitgestellt, sobald die Ampullen verfügbar sind.

Wir möchten diese Gelegenheit auch nutzen, um die folgenden wichtigen Informationen aus der Bedienungsanleitung der Pumpe noch einmal hervorzuheben:

- «Voraussetzung für eine erfolgreiche Insulinpumpentherapie ist, dass Sie häufig Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren. Die Häufigkeit der Blutzuckermessungen mithilfe eines Accu-Chek Blutzuckermessgeräts richtet sich nach den Anweisungen Ihres Arztes oder Ihres Diabetesberaters (es sollten jedoch mindestens vier Blutzuckertests pro Tag durchgeführt werden).»
- «Ihre Pumpe ist nicht in der Lage, undichte Stellen im Infusionsset zu erkennen. Sie sollten daher regelmässig tagsüber sowie vor dem Zubettgehen alle Teile Ihres Infusionssets überprüfen. Wenn Insulin auszutreten scheint, alle Teile aber korrekt miteinander verbunden sind, müssen Sie das undichte Teil sofort austauschen. Überprüfen Sie sofort Ihren Blutzuckerspiegel, da die Insulinabgabe unterbrochen wurde. Ergreifen Sie geeignete Massnahmen gemäss den Anweisungen Ihres Arztes oder Diabetesberaters.»

Empfängerkreis dieser Sicherheitsinformation

Ihre zuständige nationale Behörde, Anwender und medizinischen Fachkräfte wurden über diese Massnahme informiert.

Wir entschuldigen uns aufrichtig für alle hierdurch entstandenen Unannehmlichkeiten und hoffen auf Ihr Verständnis und Ihre Kooperation. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an unsere Roche Diabetes Care Hotline unter 0800 11 00 11. Wir danken Ihnen, dass Sie sich die Zeit genommen haben, diese wichtige Mitteilung zu lesen.

Freundliche Grüsse
Roche Diagnostics (Schweiz) AG

Dringende Sicherheitsinformation

Bitte ausfüllen und per E-Mail oder Post zurücksenden

Herstellerreferenz: SB_RDC_2024_05

SRN-Nummer: DE-MF-000006276



Bestätigungsformular

Bitte senden Sie dieses Bestätigungsformular an Roche Diagnostics (Schweiz) AG:

per E-Mail: info@accu-chek.ch

oder Postanschrift: Roche Diagnostics (Schweiz) AG
Commercial Operations
Forrenstrasse 2
6343 Rotkreuz

Ich bestätige, dass ich die Informationen in dieser Sicherheitsinformation für medizinische Geräte vom 2. Dezember 2024 erhalten, gelesen und verstanden habe und beabsichtige, die angeforderten Massnahmen durchzuführen.

Formular ausgefüllt und zurückgesendet von:

Vorname, Nachname: _____

Position/Titel der Person,
die dieses Formular ausfüllt: _____

Name des Unternehmens: _____

Telefonnummer: _____

E-Mail: _____

Adresse: _____

Datum (TT-MM-JJJJ): _____

Unterschrift: _____