

Avviso di sicurezza urgente (Field Safety Notice)

Alla cortese attenzione degli: **distributori**
Riferimento del produttore: SB_RDC_2024_05
numero SRN: DE-MF-000006276



Rotkreuz, 2 dicembre 2024

**Informazioni importanti relative al sistema di cartuccia
Accu-Chek® Spirit 3.15ml: potenziale perdita di insulina**

Gentile distributore

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 di produzione dei sistemi di cartuccia Accu-Chek Spirit 3.15ml che può potenzialmente provocare una perdita di insulina.

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 si può verificare una perdita di insulina con il sistema di cartuccia Accu-Chek Spirit 3.15ml a causa di un problema di produzione presso un fornitore di terze parti. La perdita può verificarsi al collegamento luer, dove la cartuccia si collega a un set di infusione. Di conseguenza, la perdita di insulina potrebbe non essere immediatamente rilevabile quando si utilizza il sistema di cartuccia Accu-Chek Spirit 3.15ml. Questo potrebbe portare ad una 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 chetoacidosi diabetica (DKA).



Dettagli dei dispositivi in questione

È interessato il seguente prodotto:

Descrizione del prodotto	Numero di materiale	Identificatore di dispositivo del prodotto (UDI / GTIN)	Data di produzione del prodotto
• Sistema di Cartuccia Accu-Chek Spirit 3.15ml 5 pezzi	04949935001	04015630882755	Prodotto  tra il
• Sistema di Cartuccia Accu-Chek Spirit 3.15ml 25 pezzi	05206073001	04015630882908	2024-03-01 e il 2024-10-31

Avviso di sicurezza urgente (Field Safety Notice)

Alla cortese attenzione degli: **distributori**
Riferimento del produttore: SB_RDC_2024_05
numero SRN: DE-MF-000006276



Misure adottate da Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care ha condotto una valutazione approfondita del problema con il fornitore di terze parti e quest'ultimo sta implementando le misure correttive appropriate tramite miglioramenti tecnici al processo di produzione del sistema di cartuccia Accu-Chek Spirit 3.15ml per eliminare questa potenziale causa di fuoriuscita. Fino a quando l'implementazione non è stata completata, la spedizione del materiale potenzialmente interessato è stata volontariamente sospesa. Una volta che i sistemi di cartuccia Accu-Chek Spirit 3.15ml con la qualità prevista saranno nuovamente disponibili, Roche Diabetes Care sostituirà successivamente tutti i prodotti interessati nell'inventario domestico e professionale.

Azioni che i distributori devono intraprendere

La preghiamo di verificare se la cartuccia Accu-Chek Spirit 3.15ml fornita è stata prodotta tra il 1 marzo 2024 e il 31 ottobre 2024. In tal caso, Le chiediamo di:

- interrompere immediatamente la distribuzione dei sistemi di cartuccia Accu-Chek Spirit 3.15ml a partire dal periodo di produzione interessato e
- conservare i sistemi di cartuccia Accu-Chek Spirit 3.15ml dal periodo di produzione interessato fino a quando non saranno fornite ulteriori informazioni e
- informare i clienti che utilizzano il sistema di cartuccia Accu-Chek Spirit 3.15ml di questa azione sul campo e fornire loro la versione Urgent Field Safety Notice per i pazienti con diabete o gli operatori sanitari
- In caso di ulteriori domande può contattare il servizio di assistenza clienti Roche Diabetes Care al numero 0800 11 00 11

La disponibilità di sistemi di cartuccia Accu-Chek Spirit 3.15ml sostitutivi è prevista per la fine di gennaio 2025. Ulteriori informazioni saranno fornite una volta che le cartucce saranno disponibili.

Vorremmo inoltre cogliere l'occasione per ribadire le seguenti importanti informazioni tratte dal manuale d'uso della pompa:

- «Una terapia insulinica con microinfusore efficace richiede il controllo regolare dei valori glicemici. Si raccomanda pertanto di eseguire l'autocontrollo della glicemia con uno strumento di misurazione della glicemia Accu-Chek secondo le indicazioni e con la frequenza stabilita insieme al medico curante o al team diabetologico (almeno 4 volte al giorno).»
- «Il microinfusore non è in grado di individuare perdite del set d'infusione. È pertanto necessario controllare regolarmente tutte le parti del set d'infusione durante la giornata e prima di coricarsi. Se si riscontra una perdita di insulina e tutte le parti sono fissate correttamente, sostituire immediatamente il componente difettoso. Controllare immediatamente la glicemia in quanto l'erogazione di insulina è stata interrotta. Prendere le misure appropriate al caso secondo le prescrizioni del medico curante o del team diabetologico.»

Comunicazioni di questo avviso di sicurezza

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

Ci scusiamo per l'inconveniente e confidiamo nella Sua comprensione e collaborazione. Contatti il nostro servizio di assistenza Roche Diabetes Care al numero 0800 11 00 11 per ulteriori domande. La ringraziamo per aver dedicato tempo e attenzione per questa importante notifica.

Cordiali saluti,
Roche Diagnostics (Schweiz) AG

Avviso di sicurezza urgente

Compilare e restituire tramite e-mail o posta

Riferimento del produttore: SB_RDC_2024_05

numero SRN: DE-MF-000006276



Modulo di accettazione

La preghiamo di inviare il presente modulo di accettazione a Roche Diagnostics (Schweiz) AG:

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

o indirizzo postale: Roche Diagnostics (Schweiz) AG
Commercial Operations
Forrenstrasse 2
6343 Rotkreuz

☐ Confermo di aver ricevuto, letto e compreso le informazioni contenute nel presente Field Safety Notice di 2 dicembre 2024 per i dispositivi medici menzionati e che intendo eseguire le azioni richieste.

Modulo compilato e restituito da:

Nome: _____

Posizione/titolo della
persona che compila il
presente modulo: _____

Nome dell'azienda: _____

Numero di telefono: _____

E-mail: _____

Indirizzo: _____

Data (gg-mm-aaaa): _____

Firma: _____