

Avviso di sicurezza urgente (Field Safety Notice)

Alla cortese attenzione di **utenti della cartuccia Accu-Chek Spirit 3.15 ml**
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 3.15 ml: potenziale perdita di insulina

Gentile cliente della cartuccia Accu-Chek Spirit 3.15 ml

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 3.15 ml 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 3.15 ml 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 3.15 ml. 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 3.15 ml 5 pezzi	04949935001	04015630882755	Prodotto tra il
• Sistema di Cartuccia Accu-Chek Spirit 3.15 ml 25 pezzi	05206073001	04015630882908	2024-03-01 e il 2024-10-31

Avviso di sicurezza urgente (Field Safety Notice)

Alla cortese attenzione di **utenti della cartuccia Accu-Chek Spirit 3.15 ml**

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 3.15 ml 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 3.15 ml con la qualità prevista saranno nuovamente disponibili, Roche Diabetes Care sostituirà successivamente tutti i prodotti interessati nell'inventario domestico e professionale.

Misure da adottare da parte delle persone affette da diabete

Controlli la scorta della cartuccia Accu-Chek Spirit 3.15 ml che ha conservato a casa se è stata prodotta tra il 1 marzo 2024 e il 31 ottobre 2024. Se è così, La preghiamo di

- interrompere immediatamente l'uso dei sistemi di cartuccia Accu-Chek Spirit 3.15 ml del periodo di produzione interessato e
- conservare i sistemi di cartuccia Accu-Chek Spirit 3.15 ml dal periodo di produzione interessato fino a quando non saranno fornite ulteriori informazioni e
- se non dispone più di stock prodotti prima del 1 marzo 2024 consultare il medico o l'équipe sanitaria per passare a un metodo di terapia alternativo fino a quando non saranno di nuovo disponibili i sistemi di cartuccia Accu-Chek Spirit 3.15 ml e
- in caso di ulteriori domande può contattare il nostro servizio di assistenza clienti Roche Diabetes Care al numero 0800 11 00 11

La disponibilità di sistemi di cartuccia Accu-Chek Spirit 3.15 ml sostitutivi è prevista per la fine di gennaio 2025. Non appena le fiale saranno disponibili, Le verranno fornite ulteriori informazioni sulla disponibilità e sulla compensazione finanziaria durante l'interruzione della terapia con microinfusore.

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, i distributori e gli operatori sanitari sono stati informati di questa azione.

Ci scusiamo per l'inconveniente e confidiamo nella Sua comprensione e collaborazione. Contatta 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: _____