



Avviso di Sicurezza urgente

All'Attenzione di: **Utilizzatori di Accu-Chek Insight**

Riferimento del Fabbrikante: SB_RDC_2021_05

SRN number: DE-MF-000006276

Monza, 19 Maggio 2022

Informazione importante riguardo un richiamo volontario di Accu-Chek® Insight Adapter&Tube relativi al microinfusore di insulina Accu-Chek® Insight

Gentile Cliente,

In Roche Diabetes Care, ci impegniamo a garantire la massima qualità dei nostri prodotti e servizi e ci impegniamo a tenervi tempestivamente informati non appena si presenta un potenziale problema di cui dovrete essere informati. Ecco perché oggi desideriamo informarvi di un richiamo volontario che stiamo conducendo in relazione a precedenti versioni del design dell'adattatore e catetere per il microinfusore di insulina Accu-Chek® Insight.

Descrizione della situazione e delle motivazioni che hanno portato 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 possono verificarsi perdite di insulina legate al materiale di consumo Accu-Chek® Insight Adapter&Tube che connette la cartuccia pre-riempita con il microinfusore di insulina. Poiché tale perdita di insulina potrebbe non essere immediatamente rilevabile quando si utilizza il sistema Accu-Chek Insight, ciò potrebbe portare ad una somministrazione insufficiente di insulina. Le potenziali conseguenze potrebbero variare da nessun impatto clinico ad eventi avversi per la salute tra cui una grave iperglicemia o chetoacidosi diabetica.

Dettagli sui dispositivi interessati

Il seguente prodotto è interessato: **Adattatore e catetere per microinfusore di insulina Accu-Chek Insight**

Codice prodotto:	Numeri di Lotto:
06485472001 Accu-Chek Insight Adapter&Tube 40 10p A	Inferiore a 1354241
06485499001 Accu-Chek Insight Adapter&Tube 70 10p A	Inferiore a 1355360
06485464001 Accu-Chek Insight Adapter&Tube 100 10p A	Inferiore a 1354242



Avviso di Sicurezza urgente

All'Attenzione di: **Utilizzatori di Accu-Chek Insight**

Riferimento del Fabbrikante: SB_RDC_2021_05

SRN number: DE-MF-000006276

Azioni intraprese da Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care ha condotto una valutazione approfondita del problema e ha implementato le misure correttive appropriate apportando miglioramenti tecnici all'ago dell'adattatore relativo al materiale di consumo Accu-Chek Insight adapter&tube, al fine di ridurre l'incidenza delle perdite. Con questa azione volontaria sul campo, Roche Diabetes Care intende richiamare le versioni precedenti del suddetto materiale di consumo per accelerare la disponibilità della nuova versione a tutti gli utenti del sistema di infusione. Pertanto, sostituiranno tutte le forniture interessate nelle scorte domiciliari e professionali con il materiale di nuova generazione, iniziando con una fornitura di un mese per ogni utilizzatore del sistema Accu-Chek Insight.

Azioni da intraprendere da parte dei pazienti

Si prega di controllare se la fornitura di adattatori e cateteri conservata a casa appartiene ai numeri di lotto elencati sopra. In caso affermativo, le raccomandiamo di:

- interrompere immediatamente l'uso di adattatori e cateteri i dei lotti interessati
- andare sul sito web Accu-Chek www.accu-chek.it per ottenere gratuitamente la sostituzione della fornitura interessata, conservata a casa
- in caso di ulteriori domande o necessità di ulteriore supporto la invitiamo a contattare il nostro Customer Care al numero 800 089 300 (attivo tutti i giorni H24) o all'indirizzo email info@accu-chek.it

Vi assicuriamo che tutti gli altri lotti offerti per Accu-Chek Insight Adapter&Tube non sono interessati da questo problema e sono sicuri da usare.

Vorremmo anche cogliere l'occasione per ribadire l'importanza di controllare la presenza di crepe nella cartuccia di vetro per insulina pre-riempita, nel caso in cui sia caduta o sia stata sottoposta a stress meccanico. Si prega di non utilizzare alcuna cartuccia che sia stata fatta cadere, indipendentemente dal fatto che sia stata identificata una crepa, perché anche le microcrepe possono causare perdite nel tempo.

Si prega di seguire attentamente le istruzioni per la manipolazione recentemente aggiornate nel manuale d'uso del microinfusore quando si cambia la cartuccia di insulina in vetro pre-riempita.

Quando si inserisce una nuova cartuccia di insulina di vetro pre-riempita, si prega di seguire questi passaggi per un uso sicuro:

- Poiché una manipolazione approssimativa o un uso improprio possono causare un dosaggio impreciso e possono portare a un livello di glucosio nel sangue troppo alto o troppo basso, si prega di trattare il microinfusore di insulina e la cartuccia con cura e di seguire attentamente le istruzioni.
- Controllare regolarmente il microinfusore e la cartuccia per individuare eventuali danni, ad esempio crepe o perdite. Se si sente odore di insulina, anche questo potrebbe indicare una perdita. Non



Avviso di Sicurezza urgente

All'Attenzione di: **Utilizzatori di Accu-Chek Insight**

Riferimento del Fabbrikante: SB_RDC_2021_05

SRN number: DE-MF-000006276

utilizzare la cartuccia se si notano crepe o perdite. Seguire le istruzioni del manuale d'uso di Accu-Chek Insight per la sostituzione di una cartuccia e per la pulizia del vano della cartuccia nel microinfusore di insulina.

- Durante il giorno e prima di andare a dormire, controllare attentamente che il microinfusore eroghi l'insulina e che non vi siano perdite. La mancata erogazione dell'insulina potrebbe non risultare in una notifica di avviso da parte del microinfusore e si potrebbe non essere consapevoli dell'esistenza di un problema. Potrebbe essere necessario controllare i livelli di glucosio nel sangue. Informare il proprio medico se si sospetta un problema con la somministrazione dell'insulina.

Comunicazione di questo avviso di sicurezza

L'autorità nazionale competente, gli operatori sanitari e le Direzioni Sanitarie sono stati informati di questo avviso di sicurezza.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati da questa situazione e speriamo nella sua comprensione e collaborazione. La preghiamo di chiamare il nostro Customer Care al numero 800 089 300 se ha bisogno di ulteriori consigli o se ha ulteriori domande o dubbi. Apprezziamo il tempo e l'attenzione che vorrà dedicare a questa importante notifica.

Cordialmente,

Roche Diabetes Care

Rodrigo Diaz De Vivar
Amministratore Delegato

Rodrigo Diaz De Vivar

Serena Ferrari
Marketing Director

Serena Ferrari