



# Avviso di Sicurezza Urgente

All'Attenzione di: **Direzioni Sanitarie**

Riferimento del Fabbricante: SB\_RDC\_2022\_07

SRN number:DE-MF-000006276

Monza, 17 ottobre 2022

## Informazione importante legata ad Accu-Chek® Insight Flex cannula – Lotto No. 1375604

Gentile Cliente,

In Roche Diabetes Care ci impegniamo a garantire la massima qualità dei nostri prodotti e servizi e a informarvi tempestivamente non appena si presenti un potenziale problema di cui dovrete essere informati. Per questo motivo, oggi desideriamo informarvi di un problema relativo ad un lotto di produzione della cannula Accu-Chek Insight Flex, lotto n. 1375604.

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

Nell'ambito dei nostri continui processi di monitoraggio della qualità e di sorveglianza del mercato, abbiamo identificato che in un numero ridotto di casi con le cannule Accu-Chek Insight Flex del lotto n. 1375604 si possono verificare perdite di insulina. La perdita è stata riscontrata in corrispondenza della testa della cannula. Poiché tale perdita di insulina potrebbe non essere immediatamente rilevabile quando si utilizza il sistema Accu-Chek Insight, ciò potrebbe potenzialmente portare a una somministrazione insufficiente di insulina. Le possibili conseguenze possono variare da nessun impatto clinico a eventi avversi per la salute, come iperglicemia grave o DKA (Chetoacidosi Diabetica).

### Dettagli sui dispositivi interessati

I seguenti prodotti sono coinvolti:

<b>Descrizione del Prodotto</b>	
Accu-Chek Insight Flex cannula (8mm)	
<b>Codici Prodotto</b>	
Lot No. 1375604 REF No. 06541810001	



# Avviso di Sicurezza Urgente

All'Attenzione di: **Direzioni Sanitarie**

Riferimento del Fabbrikante: SB\_RDC\_2022\_07

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 di gestione della qualità appropriate attraverso un'ispezione del 100% dei dispositivi, per garantire che tutti i prodotti distribuiti ai clienti non presentino questo difetto. Inoltre, Roche Diabetes Care procede al richiamo delle unità del lotto interessato che sono state distribuite sul mercato.

## Azioni da intraprendere da parte delle Direzioni Sanitarie:

Si prega di controllare il proprio inventario per verificare se siano presenti forniture di Accu-Chek Insight Flex dal lotto n. 1375604. Nel caso in cui il materiale interessato sia presente in magazzino, si prega di contattare il servizio clienti di Roche Diabetes Care al numero 800 089300 (attivo tutti i giorni H24) o tramite email a [info@accu-chek.it](mailto:info@accu-chek.it) per ricevere istruzioni su come rispedire i materiali interessati e ottenerne la sostituzione gratuita.

Chiedete ai vostri pazienti che utilizzano il sistema Accu-Chek Insight di controllare se la scorta di Accu-Chek Insight Flex conservata a casa appartiene al lotto n. 1375604. In tal caso, chiedere loro di:

- interrompere immediatamente l'uso delle cannule del lotto interessato e
- contattare il nostro Customer Care al numero 800 089 300 (attivo tutti i giorni H24) o all'indirizzo email [info@accu-chek.it](mailto:info@accu-chek.it) per ricevere istruzioni su come riconsegnare i materiali interessati e ottenerne la sostituzione gratuita
- assicurarsi di seguire i passaggi descritti nelle istruzioni per l'uso delle cannule Accu-Chek Insight Flex, ogni volta che si sostituisce la cannula.

Vi assicuriamo che tutti gli altri lotti offerti per Accu-Chek Insight Flex e tutte le altre cannule Accu-Chek non sono interessati da questo problema. Sono efficaci e sicure da usare.

## Comunicazione del presente Avviso di Sicurezza

L'autorità nazionale competente, i pazienti utilizzatori e gli operatori sanitari sono stati informati di questa azione sul campo.

Ci scusiamo sinceramente per gli eventuali disagi che quanto concerne questo avviso può causare e ci auguriamo la vostra comprensione e collaborazione. La invitiamo a chiamare il nostro Servizio Clienti Roche Diabetes Care al numero 800 089300 (attivo tutti i giorni H24) o all'indirizzo email [info@accu-chek.it](mailto:info@accu-chek.it) qualora avesse bisogno di ulteriori indicazioni o avesse ulteriori domande o dubbi. Vi ringraziamo per il tempo e l'attenzione dedicati a questa importante notifica.

Cordiali saluti,

  
Serena Ferrari, Marketing Director  
Roche Diabetes Care