



# Urgent Field Safety Notice

În atenția: **Utilizatorilor de sistem de cartușe Accu-Chek Spirit 3,15 ml**

Referință producător: SB\_RDC\_2024\_05

Număr SRN: DE-MF-000006276

București, decembrie 2024

## Informații importante referitoare la sistemul de cartușe Accu-Chek® Spirit 3,15 ml: Posibile scurgeri de insulină

Stimate utilizator de sistem de cartușe Accu-Chek Spirit 3,15 ml,


La Roche, ne străduim să asigurăm cea mai înaltă calitate a produselor și serviciilor noastre și ne angajăm să vă informăm în timp util despre orice potențială problemă despre care ar trebui să știți. De aceea, dorim să vă informăm despre o problemă de fabricație a sistemelor de cartușe Accu-Chek Spirit 3,15 ml care ar putea duce la potențiala apariție a scurgerilor de insulină.

### Descrierea situației și a motivelor care au dus la această măsură corectivă

Ca parte a proceselor noastre continue de monitorizare a calității și de supraveghere a pieței, am identificat faptul că pot apărea scurgeri de insulină la folosirea sistemului de cartușe Accu-Chek® Spirit 3,15 ml, datorită unei probleme de fabricație a unui furnizor terț. Scurgerea se poate produce la conexiunea luer, unde cartușul se conectează la setul de perfuzare. Din acest motiv, scurgerea de insulină ar putea să nu fie detectată imediat când se utilizează sistemul de cartușe Accu-Chek Spirit 3,15 ml. Acest aspect ar putea determina apariția unei subdozări de insulină. Potențialele consecințe ar putea varia de la lipsa unui impact clinic până la evenimente adverse, inclusiv hipoglicemie sau cetoacidoză diabetică.

### Detalii despre dispozitivele afectate

Următoarele produse sunt afectate:

Descrierea produsului	Număr de referința produs	Identificator produs (UDI/GTIN)	Data de fabricație a produsului
Sistem de cartușe Accu-Chek Spirit 3,15 ml 5 buc	04949935001	04015630882755	 Fabricat între 2024-03-01 și 2024-10-31
Sistem de cartușe Accu-Chek Spirit 3,15 ml 25 buc	05206073001	04015630882908	

# Urgent Field Safety Notice

În atenția: **Utilizatorilor de sistem de cartușe Accu-Chek Spirit 3,15 ml**

Referință producător: SB\_RDC\_2024\_05

Număr SRN: DE-MF-000006276



## Acțiuni întreprinse de Roche

Roche a efectuat o evaluare aprofundată a problemei împreună cu furnizorul terț, iar furnizorul terț implementează măsurile corective adecvate prin îmbunătățiri tehnice ale procesului de fabricație a sistemului de cartuș Accu-Chek Spirit 3,15 ml pentru a elimina potențiala cauză a scurgerii. Până la finalizarea implementării acestor măsuri, furnizarea produselor potențial afectate de această situație a fost întreruptă voluntar. Odată ce sistemele de cartușe Accu-Chek Spirit 3,15 ml care îndeplinesc standardele de calitate vor fi disponibile din nou, Roche va înlocui toate produsele afectate.

## Acțiuni care trebuie întreprinse de persoanele cu diabet

Vă rugăm să verificați dacă sistemul de cartușe Accu-Chek Spirit de 3,15 ml pe care l-ați depozitat acasă a fost fabricat între 01 martie 2024 și 31 octombrie 2024, iar dacă da, am dori să vă rugăm:

- sa întrerupeți imediat utilizarea sistemelor de cartușe Accu-Chek Spirit 3,15 ml fabricate în perioada afectată și sa le păstrați până la primirea de instrucțiuni suplimentare și
- dacă nu mai aveți niciun sistem de cartușe fabricat înainte de 01 martie 2024, consultați-vă medicul sau echipa de asistență medicală pentru a evalua opțiunile terapeutice disponibile până când sistemele de cartușe Accu-Chek Spirit 3,15 ml vor fi disponibile din nou și
- în cazul oricăror întrebări suplimentare sau atunci când aveți nevoie de asistență, puteți contacta linia noastră telefonică pentru clienți Accu-Chek la 0800 080 228 (zile lucrătoare, între orele 09.00-17.00)

# Urgent Field Safety Notice

În atenția: **Utilizatorilor de sistem de cartuș Accu-Chek Spirit 3,15 ml**

Referință producător: SB\_RDC\_2024\_05

Număr SRN: DE-MF-000006276

Disponibilitatea de înlocuire a sistemelor de cartuș Accu-Chek Spirit 3,15 ml este planificată pentru luna februarie 2025. Mai multe informații vor fi furnizate odată ce sistemele de cartuș vor fi disponibile.

De asemenea, am dori să folosim această oportunitate pentru a sublinia din nou următoarele informații importante din manualul de utilizare al pompei:

- *“Pentru ca tratamentul cu pompa de insulină să aibă succes, trebuie să vă verificați frecvent nivelul glicemiei în sânge. De aceea, se recomandă să utilizați un glucometru Accu-Chek cu frecvența recomandată de medicul dvs. sau de personalul medical (cel puțin de 4 ori pe zi)”*
- *“Pompa dvs. nu poate detecta scurgerile setului de perfuzie. Dacă detectați o pierdere de insulină și toate componentele sunt îmbinate corect, înlocuiți imediat componenta care prezintă scurgeri. Întrucât administrarea insulinei a fost întreruptă, verificați-vă nivelul glicemiei în sânge și luați măsurile care se impun, conform instrucțiunilor medicului dvs. sau personalului medical.”*

## Comunicarea acestei Notificări de tip FSN

Vă rugăm să vă mențineți vigilența asupra acestei notificări și acțiunilor rezultante pentru o perioadă corespunzătoare pentru a asigura eficacitatea acțiunilor corective.

Subsemnatul confirmă că această notificare a fost comunicată Agenției de reglementare.

Ne cerem scuze pentru eventualele neplăceri cauzate.

Vă rugăm să sunați la linia noastră de asistență pentru clienți Accu-Chek la 0800 080 228 (zile lucrătoare, între orele 09.00-17.00), dacă aveți nevoie de sfaturi suplimentare sau aveți alte întrebări sau nelămuriri. Apreciem timpul și atenția acordată acestei notificări importante.

Cu stimă,

Roche Diagnostics Romania  
Ana Tower, 1A Poligrafiei Blvd.  
Reception – 15th Floor  
013704 - Bucharest