

«F1»
«Person_Account_First_Name»
«Person_Account_Last_Name»
«Main_Street»
«Main_ZipPostal_Code» «Main_City»

Rotkreuz, 8 giugno 2018

**Informazioni importanti sul sistema di microinfusione Accu-Chek® Insight:
ridurre al minimo il rischio di perdite durante la sostituzione della cartuccia di insulina
preriempta**

Gentile cliente

per aiutarla, in quanto utente del sistema di microinfusione Accu-Chek® Insight, a ridurre al minimo il rischio di perdite durante il caricamento delle cartucce preriempte di insulina, vorremmo ricordarle oggi alcuni aspetti chiave dell'uso di questo sistema. Continuiamo a ricevere segnalazioni di cartucce che presentano perdite e che, in alcuni casi, hanno causato gravi eventi avversi, come episodi di chetoacidosi.

Poiché la sicurezza dei pazienti è la nostra massima priorità, vorremmo assicurarci che il rischio di perdite sia ridotto al minimo ricordandole alcuni importanti aspetti operativi. È estremamente importante attenersi alle istruzioni per l'uso durante l'inserimento o la sostituzione di una cartuccia di insulina preriempta; occorre fare particolare attenzione a tenere il microinfusore in posizione verticale e a collegare la cartuccia e l'adattatore con un angolo di 90°, come illustrato N°11 in basso. In caso contrario, la membrana potrebbe essere danneggiata dall'ago dell'adattatore, con una conseguente possibile perdita di insulina.



Inoltre, si assicuri di:

- cambiare sempre l'adattatore e il tubo ogni volta che sostituisce la cartuccia;
- verificare che vi sia insulina nel tubo dopo aver sostituito la cartuccia di insulina;
- cambiare la cartuccia almeno 3 ore prima di andare a letto;
- monitorare i valori di glucosio per 3 ore dopo aver sostituito la cartuccia di insulina;
- verificare sempre che il microinfusore non presenti perdite, se ha dei livelli di glicemia anomali, fluttuanti;
- avere sempre a disposizione una terapia alternativa, per esempio una penna di insulina.

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

La ringraziamo anticipatamente per la sua comprensione e cooperazione. Se ha bisogno di ulteriori informazioni sull'uso del sistema Accu-Chek® Insight o ha delle domande, non esiti a contattare in qualsiasi momento il nostro servizio di assistenza clienti Accu-Chek al 0800 11 00 11 (LU-VE, dalle 08:00 alle 17:00) o via e-mail a info@accu-chek.ch

Cordiali saluti,

Roche Diabetes Care (Schweiz) AG



Peter Jäggi
General Manager



Françoise-Marie Hannes
Head of Quality, Medical Affairs & Regulatory
Compliance