

Comunicazione urgente sulla sicurezza

<Inserire indirizzo qui>

Luogo, Data

Informativa importante | Sistema di microinfusione Accu-Chek Insight (n. di serie inferiore a 32100000) Nuove cornici per tasti per prevenire l'attivazione involontaria dei tasti del microinfusore e dei tasti bolo rapido

Gentile Cliente,

Roche Diabetes Care mantiene per i suoi prodotti i più elevati standard di qualità e si impegna a migliorarli continuamente, perché si integrino con le necessità terapeutiche quotidiane delle persone affette da diabete. È per questa ragione che l'abbiamo informata, in precedenza, sulle nuove istruzioni per l'uso relative alla funzionalità blocco tasti del microinfusore Accu-Chek Insight. Oggi vorremmo presentarle un ulteriore miglioramento per ridurre il rischio di attivazione involontaria dei tasti del microinfusore e dei tasti bolo rapido. Le nuove cornici per tasti, sviluppate per i sistemi di microinfusione Accu-Chek Insight con numeri di serie inferiori a 32100000, proteggeranno i tasti bolo rapido e i tasti del microinfusore dall'attivazione accidentale e dall'uso involontario. Tutti gli altri microinfusori non sono interessati da questo problema. Il numero di serie del suo microinfusore Accu-Chek Insight è riportato sul lato posteriore del sistema.

Allegati a questa lettera troverà il kit delle cornici per tasti di sicurezza, che include una salviettina detergente, e le istruzioni dettagliate su come applicare le cornici per tasti al suo sistema di microinfusione Accu-Chek Insight.

Durante la preparazione del microinfusore per l'applicazione delle cornici per tasti di sicurezza è importante tenere conto delle seguenti indicazioni:

- Non applicare le cornici per tasti quando sono fredde. Le cornici per tasti devono essere tenute a temperatura ambiente per almeno 1 ora prima dell'applicazione
- Rimuovere la pellicola protettiva dal display del microinfusore, altrimenti le cornici per tasti non aderirebbero correttamente
- Seguire le raccomandazioni per la salviettina detergente quando si pulisce il microinfusore
- Dopo la pulizia, lasciare asciugare la superficie del microinfusore per circa 1 minuto prima di applicare le cornici per tasti.

Per informazioni generali sulla funzionalità dei tasti del microinfusore e dei tasti bolo rapido, consulti il manuale del suo microinfusore Accu-Chek Insight. La ringraziamo molto per la sua collaborazione e il suo tempo. Parallelamente, abbiamo informato le autorità di regolamentazione svizzera per medicinali e dispositivi medici di questa azione della sicurezza.

Se ha bisogno di ulteriore assistenza sull'uso del suo sistema di microinfusione Accu-Chek Insight, o se ha altre domande o preoccupazioni, contatti l'assistenza clienti Accu-Chek al numero 0800 11 00 11 (LU-VE, dalle 08:00 alle 17:00). È attraverso l'attento monitoraggio delle segnalazioni dei consumatori che riusciamo a identificare i problemi e ad elaborare delle soluzioni.

Cordiali saluti

Roche Diabetes Care (Schweiz) AG



Peter Jäggi
General Manager



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

Allegati:

- Set di cornici per tasti di sicurezza con salviettina detergente
- Istruzioni per l'uso delle cornici per tasti di sicurezza per Accu-Chek Insight

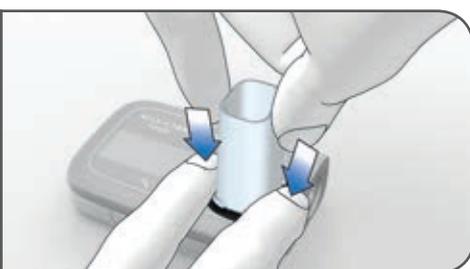
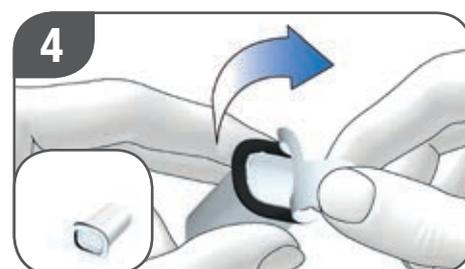
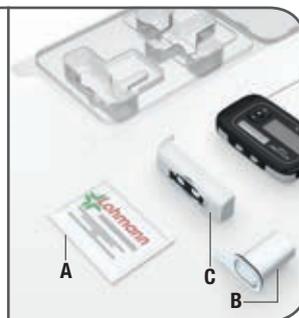
Cornici per tasti

Istruzioni per l'uso

IT

ACCU-CHEK®

A Salviettina
B Applicatore
C Applicatore



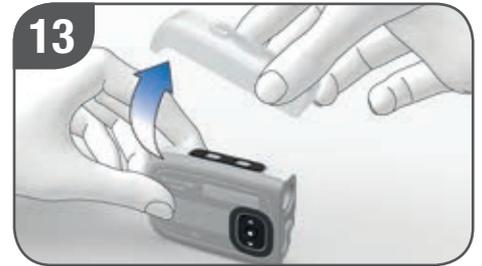
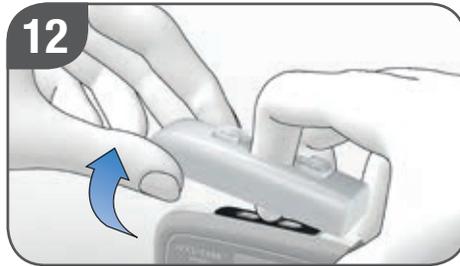
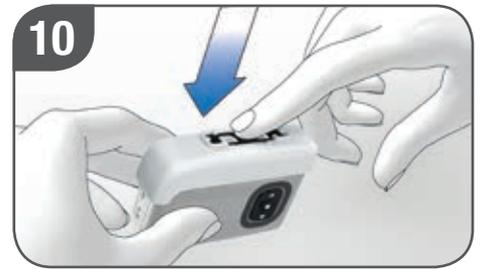
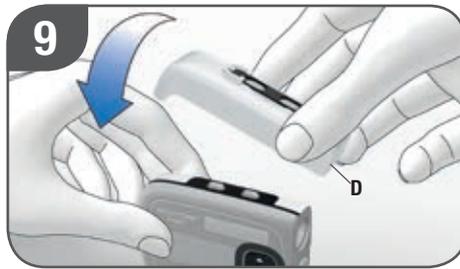
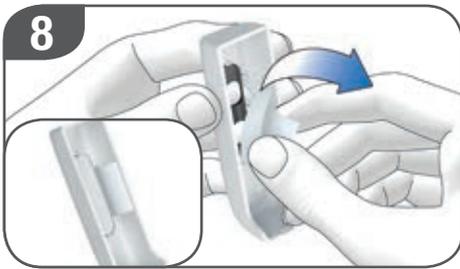
Il set di cornici per tasti Accu-Chek Insight è composto da una salviettina (A) e due applicatori con le cornici nere (B, C). Le cornici nere sono ricoperte da pellicole di protezione bianche. Gli applicatori servono a posizionare le cornici nere intorno ai tasti del microinfusore per insulina. Questo evita che il microinfusore si azioni accidentalmente. Leggere e seguire con attenzione le istruzioni riportate nel manuale per l'uso del microinfusore per insulina Accu-Chek Insight.

possibile scollegare il set d'infusione dal corpo e staccare il microinfusore.

- 1
 - Controllare se sul microinfusore è presente una pellicola di protezione. Nel caso sia presente la pellicola di protezione, rimuoverla.
 - Arrestare il microinfusore prima di applicare le cornici. Dallo schermo di stato premere . Appare lo schermo del **Menu** principale.
 - Premere per passare a **Arresto microinfusore**.
 - Premere per selezionare. Appare lo schermo **Microinfusore in STOP**. Ora è

- 2
 - Tenere il microinfusore in posizione verticale. Ruotare l'adattatore con il catetere in senso antiorario.
 - Quando si raggiunge un angolo di 120°, rimuovere l'adattatore con la cartuccia. Il microinfusore inizia ad arretrare l'asta del pistone. La batteria rimane nel vano batteria.
- 3
 - Leggere le istruzioni di sicurezza riportate sulla busta dalla salviettina (A).
 - Con la salviettina (A) pulire bene il lato anteriore e il lato superiore del microinfusore. Pulire in particolar modo l'area circostante ai tasti sul lato anteriore e ai tasti bolo rapido.
 - Lasciare asciugare i tasti.

- 4
 - Rimuovere la pellicola di protezione bianca dall'applicatore (B).
- 5
 - L'applicatore (B) presenta un design simmetrico. Tenere l'applicatore (B) al di sopra dei tasti sul lato anteriore del microinfusore. L'applicatore (B) è posizionato correttamente se circonda i tasti sul lato anteriore.
 - Posizionare l'applicatore (B) sui tasti sul lato anteriore del microinfusore. L'applicatore (B) è posizionato correttamente se circonda i tasti sul lato anteriore.
 - Con 2 dita premere con fermezza la cornice nera dell'applicatore (B) sul microinfusore.
- 6
 - Rimuovere l'applicatore (B).
- 7
 - Passare il dito sulla cornice nera e premerla con decisione tutt'intorno.



8

- Rimuovere la pellicola di protezione bianca dall'applicatore (C).

9

- Posizionare il microinfusore su una superficie piana. I tasti bolo rapido sono rivolti verso l'alto.

- Posizionare l'applicatore (C) sul microinfusore. L'estremità piana (D) dell'applicatore è allineata con l'estremità piana del microinfusore.

10

- Premere con il dito la cornice nera al centro dell'applicatore (C) con fermezza sul microinfusore.

11

- Premere con fermezza la cornice nera al centro.

12

- Continuare a premere la cornice nera con fermezza mentre si solleva l'applicatore (C). Il dito si trova nell'incavo dell'applicatore (C).

13

- Rimuovere l'applicatore (C).

14

- Passare il dito sulla cornice nera e premerla con fermezza sul microinfusore.

15

- Ora è possibile inserire la cartuccia e posizionare l'adattatore.
- Eliminare la salvietta (A), gli applicatori (B, C), le pellicole di protezione e tutti i materiali di imballaggio secondo le disposizioni locali.

Solo per:
Microinfusore per insulina Accu-Chek Insight

ACCU-CHEK e ACCU-CHEK INSIGHT sono marchi di Roche.
Tutti gli altri nomi di prodotti e marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

© 2018 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.com

ACCU-CHEK®



COMUNICAZIONE URGENTE SULLA SICUREZZA

SI PREGA DI COMPILARE E RISPEDIRE VIA FAX, E-MAIL O POSTA

Riferimento Roche Diabetes Care:

Follow-Up SB_RDC_2015_05

Dispositivo medico:

Accu-Chek® Insight microinfusore

Produttore:

Roche Diabetes Care GmbH

Problema:

informazioni importanti sul sistema di microinfusione Accu-Chek® Insight: nuove cornici per tasti per prevenire l'attivazione involontaria dei tasti del microinfusore e dei tasti bolo rapido

Modulo di conferma / fax ritorno

Si prega di inviare questo modulo di conferma a Roche Diabetes Care:

via e-mail:

.....

via fax:

.....

o all'indirizzo postale:

.....

Confermo di aver ricevuto, letto e compreso le informazioni contenute in questa comunicazione sulla sicurezza del **gg.mm.aaaa** per i succitati dispositivi medici e intendo eseguire le azioni richieste.

Ho applicato il set di cornici per tasti Accu-Chek al mio microinfusore Accu-Chek Insight.

Il mio microinfusore presenta il seguente numero di serie:

_____.

Modulo compilato e rispedito da:

Nome (IN STAMPATELLO):	
Numero di telefono:	
E-mail:	
Indirizzo:	
Data (gg/mm/aaaa)	

Firma