

Comunicazione urgente sulla sicurezza

«F1»

«Person_Account_First_Name»

«Person_Account_Last_Name»

«Main_Street»

«Main_ZipPostal_Code» «Main_City»

Rotkreuz, giugno 2019

Informazioni importanti sul sistema di microinfusione Accu-Chek® Insight: aggiornamento delle istruzioni su come usare il microinfusore dopo l'esposizione a un impatto, shock o danno meccanico di altro tipo

Gentile operatore sanitario,

Come sa, noi di Roche Diabetes Care puntiamo a offrire prodotti e servizi della massima qualità e ci impegniamo a informarla tempestivamente di eventuali problemi di cui dovrebbe essere a conoscenza.

Desideriamo pertanto informarla che ci è stato segnalato da alcuni clienti che il loro microinfusore Accu-Chek Insight aveva smesso di funzionare correttamente dopo essere caduto o essere stato esposto a un impatto, shock o danno meccanico di altro tipo, sebbene a prima vista non presentasse alcun danno.

Il motivo del malfunzionamento potrebbe essere un difetto meccanico (p. es. la rottura del copribatteria) causato dall'impatto. In tal caso il microinfusore potrebbe non visualizzare un messaggio di errore e quindi non segnalare all'utente un eventuale malfunzionamento. Questo danno occulto potrebbe determinare un'interruzione nella somministrazione di insulina e avere gravi conseguenze per la salute, per esempio un'iperglicemia.

Poiché la sicurezza dei pazienti è la nostra prima preoccupazione, desideriamo fornirle istruzioni specifiche su come portare, usare e controllare il microinfusore Accu-Chek Insight se si sospetta che possa essere danneggiato a causa di una caduta o un urto contro una superficie dura.

Ci scusiamo sinceramente per qualsiasi inconveniente che questo potrebbe causare e speriamo che le istruzioni per l'uso aggiornate che le abbiamo fornito con la presente comunicazione consentano a lei e ai suoi pazienti di usare il sistema di microinfusione Accu-Chek Insight in maniera sicura, affidabile e soddisfacente. **La preghiamo di informare i suoi pazienti delle seguenti raccomandazioni.**

Raccomandazioni per gli utenti del sistema di microinfusione Accu-Chek Insight

Cerchi sempre di evitare che il microinfusore sia esposto a qualunque tipo di impatto, shock o danno meccanico, in quanto questo potrebbe danneggiarlo.

Usi i sistemi appositamente progettati per portare il microinfusore e verifichi regolarmente che il microinfusore non presenti danni visibili o tangibili.

Se il microinfusore cade o urta una superficie dura, la invitiamo a verificare tutti i seguenti aspetti:

1. Set d'infusione

Cosa verificare

Verificare che tutti i collegamenti del set d'infusione siano ancora chiusi.

Cosa fare in caso di irregolarità

Ricollegare i collegamenti aperti e stringere i collegamenti allentati.

2. Microinfusore, prodotti sterili e accessori

Cosa verificare

Verificare che il microinfusore e i prodotti e gli accessori sterili non presentino scheggiature e crepature.

Cosa fare in caso di irregolarità

In caso di danni, anche solo sospetti, rivolgersi al nostro servizio clienti Accu-Chek.

3. Cartuccia

Cosa verificare

Rimuovere la cartuccia. Verificare che la cartuccia non sia danneggiata (vale a dire non presenti piccole crepature, deformazioni, graffi). Tenere presente che la cartuccia potrebbe essere difettosa anche se non sono visibili danni (nel caso p. es. di piccole crepature). Assicurarsi che non vi siano perdite di insulina dalla cartuccia.

Cosa fare in caso di irregolarità

Se la cartuccia è danneggiata, eliminarla.

Se si evidenziano perdite di insulina dalla cartuccia, pulire il vano portacartuccia e sostituire la cartuccia e il catetere Per ulteriori informazioni consultare il **manuale per l'uso del microinfusore Accu-Chek Insight**.

4. Copribatteria

Cosa verificare

- 1) Rimuovere il copribatteria e la batteria. Verificare che il copribatteria non presenti crepature o parti allentate.
- 2) Inserire la batteria. Collocare il copribatteria sulla batteria. Spingere il copribatteria nel vano batteria finché si sente il clic di completo inserimento.

Cosa fare in caso di irregolarità

- 1) Sostituire il copribatteria danneggiato con un copribatteria nuovo.
- 2) Se non è possibile inserire correttamente il copribatteria, provvedere alla sua sostituzione.

5. Autotest

Dopo l'inserimento della batteria il microinfusore esegue un autotest. Verificare il completamento senza errori dell'autotest. Per ulteriori informazioni consultare il **manuale per l'uso del microinfusore Accu-Chek Insight**.

Se l'autotest è stato completato senza errori, selezionare [Cambio cartuccia](#) dal menu [Cartuccia e set d'infusione](#). Per ulteriori informazioni consultare il **manuale per l'uso del microinfusore Accu-Chek Insight**.

Cosa fare in caso di irregolarità

Se l'autotest non viene eseguito come descritto, sostituire la batteria e, se disponibile, il copribatteria.

Se il problema persiste, rivolgersi al servizio clienti Accu-Chek. Per ulteriori informazioni consultare il **manuale per l'uso del microinfusore Accu-Chek Insight**.

Questo problema riguarda solo il sistema Accu-Chek Insight. Se un suo paziente sospetta che il sistema di microinfusione sia danneggiato, deve sospenderne l'utilizzo e contattare il servizio locale di assistenza clienti Accu-Chek al numero 0800 11 00 11.

Swissmedic, l'autorità svizzera di omologazione e controllo dei medicinali e dei dispositivi medici, è stata informata di questa azione di sicurezza. Se ha bisogno di consigli su come usare e portare il sistema Accu-Chek Insight o ha altre domande, non esiti a contattare in qualsiasi momento il nostro servizio di assistenza clienti Accu-Chek al numero 0800 11 00 11 per avere maggiori informazioni.

La ringraziamo anticipatamente per la sua comprensione e cooperazione.

Cordiali saluti

Roche Diabetes Care (Schweiz) AG

A handwritten signature in black ink, appearing to read "P. Jäggi".

Peter Jäggi
General Manager

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "F. Hannes".

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