

Avviso Urgente sulla Sicurezza

Monza, il 10 giugno 2015

Oggetto: Informazione importante sul sistema Accu-Chek® Insight. Aggiornamento delle istruzioni d'uso al fine di assicurare l'uso di batterie appropriate e una durata ottimale delle stesse

Gentile Paziente,

recentemente abbiamo ricevuto delle segnalazioni, da un limitato numero di persone, in terapia con il microinfusore **Accu-Chek Insight**, che hanno comunicato episodi di perdita rapida di carica delle batterie o di spegnimento improvviso dello strumento, sempre a causa di problemi connessi al livello di carica delle batterie. Abbiamo analizzato con molta attenzione tutti questi casi, e ci siamo accorti che conseguono all'utilizzo di batterie di bassa qualità o a un errore di selezione del tipo di batteria inserita all'atto di accensione dello strumento. Usando delle batterie di alta qualità, come descritto in seguito, e selezionando la giusta tipologia di batteria inserita al momento dell'accensione dello strumento, questa tipologia di problema non si presenta più.

Siamo molto dispiaciuti per questo inconveniente e per qualsiasi problematica possa averLe causato e ci auguriamo che le informazioni che Le stiamo trasmettendo con questa comunicazione possano supportarLa all'uso sicuro, affidabile e soddisfacente del sistema **Accu-Chek Insight**.

Azioni raccomandate:

1. Sulla base dei risultati dei nostri controlli di sicurezza, Le raccomandiamo, per il sistema **Accu-Chek Insight**, l'uso delle seguenti tipologie di batterie di alta qualità:

Batterie al litio:

Usare solo le batterie al litio che soddisfino questi requisiti di minima: **IEC 60086-4**. Ad esempio possono essere usate le "Energizer® Ultimate Lithium, FR03, 1.5V AAA (FR03)". Queste batterie, infatti, sono state testate con successo sul microinfusore **Accu-Chek Insight**.

Batterie Alcaline:

Usare solo batterie di alta qualità (1.5V AAA (LR03)) adatte a dispositivi che necessitano un'elevata intensità energetica, come ad esempio quelle richieste dai flash delle macchine fotografiche professionali. Per individuarle con maggiore facilità bisogna verificare se sul confezionamento è rappresentato il simbolo del "Flash" come rappresentato dall'immagine.



2. **Per favore, non usi batterie zinco-carbone o batterie ricaricabili al nickel cadmio (NiCd/NiMH) nel microinfusore Accu-Chek Insight.**

3. **Per favore, selezioni SEMPRE e CORRETTAMENTE la tipologia di batteria inserita all'atto di accensione dello strumento.**

L'operazione va ripetuta ogni volta che la batteria viene sostituita.





Se Lei si attiene scrupolosamente alle raccomandazioni sulle batterie fornite da questa comunicazione, il microinfusore funziona in maniera sicura e affidabile e la durata media di una batteria al litio di alta qualità garantisce 30 giorni di funzionamento.

Quali sono i rischi che possono conseguire all'uso di una batteria di bassa qualità e/o all'errata selezione del tipo di batteria inserita:

Usando una batteria di bassa qualità, si può incorrere nel rischio di avere una durata molto breve del livello di carica della stessa, anche di pochi giorni, e l'improvvisa perdita di carica può causare un inaspettato spegnimento dello strumento. Questo, a sua volta, può generare l'interruzione della somministrazione dell'insulina (strumento spento), ed il rischio maggiore si ha durante la notte. In alcuni casi, la perdita di carica è così rapida da provocare lo spegnimento dello strumento, senza dare l'allarme di batteria in esaurimento. Usando le batterie raccomandate, sarà invece garantita una chiara e tempestiva rilevazione del livello di carica e lo strumento fornirà gli opportuni allarmi, che ricorderanno al paziente quando cambiare la batteria.

Anche l'errata selezione della tipologia di batteria sul microinfusore può impattare sulla rilevazione del voltaggio rimanente, e questo può causare l'insorgenza di uno dei problemi sopra presentati. Questo consegue al fatto che le batterie al litio e quelle alcaline hanno caratteristiche specifiche differenti.

Per evitare questo rischio, è fondamentale seguire le raccomandazioni fornite e cambiare le batterie secondo la procedura descritta nel manuale d'uso del sistema Accu-Chek Insight.

Poiché la sicurezza del paziente è la nostra priorità, *Roche Diabetes Care* ha avviato immediatamente uno sviluppo e implementazione delle Istruzioni d'uso del sistema **Accu-Chek Insight**. Il nostro obiettivo è assicurarci che ogni paziente in terapia con **Accu-Chek Insight** selezioni la giusta tipologia di batteria all'accensione del device. Questo intervento mira a ridurre il più possibile il rischio che si presenti una perdita imprevista della carica della batteria o un inaspettato spegnimento dello strumento.

Laddove Lei dovesse mai incorrere in uno spegnimento improvviso dello strumento, La preghiamo di contattare immediatamente il nostro Customer Care al numero **800089300**.

Questa problematica riguarda solo il sistema **Accu-Chek Insight**.

Abbiamo tempestivamente informato le autorità competenti (Ministero della Salute), le A.S.L. e i medici diabetologi.

Grazie in anticipo per la sua comprensione e collaborazione. Laddove avesse eventuali necessità di chiarimento, per favore non esiti a chiamare il nostro numero verde **800089300** o il suo referente Accu-Chek di zona.

Cordiali saluti,

Piero Costanzo
Sales Manager Diabetes Care

Giorgio Molteni
Safety Officer

Avviso Urgente sulla Sicurezza

Monza, il 10 giugno 2015

Oggetto: Informazione importante sul sistema Accu-Chek® Insight. Aggiornamento delle istruzioni d'uso al fine di assicurare l'uso di batterie appropriate e una durata ottimale delle stesse

Gent.mo dottore,

recentemente abbiamo ricevuto delle segnalazioni, da un limitato numero di pazienti diabetici, in terapia con il microinfusore **Accu-Chek Insight**, che hanno comunicato episodi di perdita rapida di carica delle batterie o di spegnimento improvviso dello strumento, sempre a causa di problemi connessi al livello di carica delle batterie. Abbiamo analizzato con molta attenzione tutti questi casi, e ci siamo accorti che conseguono all'utilizzo di batterie di bassa qualità o ad un errore di selezione del tipo di batteria inserita all'atto di accensione dello strumento. Usando delle batterie di alta qualità, come descritto in seguito, e selezionando la giusta tipologia di batteria inserita al momento dell'accensione dello strumento, questa tipologia di problema non si presenta più.

Siamo molto dispiaciuti per questo inconveniente e per qualsiasi problematica possa aver causato a voi e ai vostri pazienti, e ci auguriamo che le informazioni che vi stiamo trasmettendo con questa comunicazione possono supportare i vostri pazienti all'uso sicuro, affidabile e soddisfacente del sistema **Accu-Chek Insight**.

Azioni raccomandate:

1. Sulla base dei risultati dei nostri controlli di sicurezza, raccomandiamo per il sistema **Accu-Chek Insight** l'uso delle seguenti tipologie di batterie di alta qualità:

Batterie al litio:

Usare solo le batterie al litio che soddisfino questi requisiti di minima: **IEC 60086-4**. Ad esempio possono essere usate le "Energizer® Ultimate Lithium, FR03, 1.5V AAA (FR03)". Queste batterie, infatti, sono state testate con successo sul microinfusore **Accu-Chek Insight**.

Batterie Alcaline:

Usare solo batterie di alta qualità (1.5V AAA (LR03)) adatte a dispositivi che necessitano un'elevata intensità energetica, come ad esempio quelle richieste dai flash delle macchine fotografiche professionali. Per individuarle con maggiore facilità bisogna verificare se sul confezionamento è rappresentato il simbolo del "Flash" come rappresentato dall'immagine.



2. **Per favore, avvisate i vostri pazienti di non usare** batterie **zinco-carbone** o batterie ricaricabili al **nickel cadmio (NiCd/NiMH)** nel microinfusore **Accu-Chek Insight**.
3. **Per favore, addestrate i vostri pazienti nel selezionare SEMPRE e CORRETTAMENTE la tipologia di batteria inserita all'atto di accensione dello strumento.** L'operazione va ripetuta ogni volta che la batteria viene sostituita.



Roche Diagnostics S.p.A.
Società Unipersonale

Sede Legale
Piazza Durante, 11
20131 Milano
Capitale EUR18.060.000 i.v.
C.F./ P.IVA/R.I. 10181220152

Roche Diagnostics S.p.A.
Diabetes Care
V.le G.B. Stucchi, 110
I-20900 Monza (MB)

Tel. +39-039-2817.1
Fax +39-039-2817285
www.roche-diagnostics.it



Se i pazienti che usano il sistema **Accu-Chek Insight** si attengono scrupolosamente alle raccomandazioni sulle batterie fornite da questa comunicazione, il microinfusore funziona in maniera sicura e affidabile e la durata media di una batteria al litio di alta qualità garantisce **30 giorni di funzionamento**.

Quali sono i rischi che possono conseguire all'uso di una batteria di bassa qualità e/o all'errata selezione del tipo di batteria inserita:

Usando una batteria di bassa qualità, si può incorrere nel rischio di avere una durata molto breve del livello di carica della stessa, anche di pochi giorni, e l'improvvisa perdita di carica può causare un inaspettato spegnimento dello strumento. Questo, a sua volta, può generare l'interruzione della somministrazione dell'insulina (strumento spento), ed il rischio maggiore si ha durante la notte. In alcuni casi, la perdita di carica è così rapida da provocare lo spegnimento dello strumento, senza dare l'allarme di *batteria in esaurimento*. Usando le batterie raccomandate, sarà invece garantita una chiara e tempestiva rilevazione del livello di carica e lo strumento fornirà gli opportuni allarmi, che ricorderanno al paziente quando cambiare la batteria.

Anche l'errata selezione della tipologia di batteria sul microinfusore può impattare sulla rilevazione del voltaggio rimanente, e questo può causare l'insorgenza di uno dei problemi sopra presentati. Questo consegue al fatto che le batterie al litio e quelle alcaline hanno caratteristiche specifiche differenti.

Per evitare questo rischio, è fondamentale seguire le raccomandazioni fornite e cambiare le batterie secondo la procedura descritta nel manuale d'uso del sistema Accu-Chek Insight.

Poiché la sicurezza del paziente è la nostra priorità, *Roche Diabetes Care* ha avviato immediatamente uno sviluppo e implementazione delle Istruzioni d'uso del sistema **Accu-Chek Insight**. Il nostro obiettivo è assicurarci che ogni paziente in terapia con **Accu-Chek Insight** selezioni la giusta tipologia di batteria all'accensione del device. Questo intervento mira a ridurre il più possibile il rischio che si presenti una perdita imprevista della carica della batteria o un inaspettato spegnimento dello strumento.

Laddove i vostri pazienti dovessero incorrere in uno spegnimento improvviso dello strumento, vi preghiamo di avvisarli di contattare immediatamente il nostro Customer Care al numero **800089300**.

Questa problematica riguarda solo il sistema **Accu-Chek Insight**.

Abbiamo tempestivamente informato i pazienti di cui avevamo informazioni certe, Le autorità competenti (Ministero della Salute) e le A.S.L. Vi preghiamo comunque di informare i pazienti o comunque tutti coloro ai quali avete consegnato il dispositivo in oggetto della segnalazione utilizzando copia della lettera allegata (Lettera Paziente).

Grazie in anticipo per la vostra comprensione e collaborazione. Laddove aveste eventuali necessità di chiarimento, per favore non esitate a chiamare il nostro numero verde **800089300** o il suo referente Accu-Chek di zona.

Cordiali saluti,

Piero Costanzo
Sales Manager of Diabetes Care

Giorgio Molteni
Safety Officer

Allegato 1: lettera paziente

Avviso Urgente sulla Sicurezza

Monza, il 10 giugno 2015

Oggetto: Informazione importante sul sistema Accu-Chek® Insight. Aggiornamento delle istruzioni d'uso al fine di assicurare l'uso di batterie appropriate e una durata ottimale delle stesse

Spett.le ASL,

recentemente abbiamo ricevuto delle segnalazioni, da un limitato numero di pazienti diabetici, in terapia con il microinfusore **Accu-Chek Insight**, che hanno comunicato episodi di perdita rapida di carica delle batterie o di spegnimento improvviso dello strumento, sempre a causa di problemi connessi al livello di carica delle batterie. Abbiamo analizzato con molta attenzione tutti questi casi, e ci siamo accorti che conseguono all'utilizzo di batterie di bassa qualità o ad un errore di selezione del tipo di batteria inserita all'atto di accensione dello strumento. Usando delle batterie di alta qualità, come descritto in seguito, e selezionando la giusta tipologia di batteria inserita al momento dell'accensione dello strumento, questa tipologia di problema non si presenta più.

Siamo molto dispiaciuti per questo inconveniente e per qualsiasi problematica possa aver causato a voi e ai vostri pazienti, e ci auguriamo che le informazioni che vi stiamo trasmettendo con questa comunicazione possono supportare i vostri pazienti all'uso sicuro, affidabile e soddisfacente del sistema **Accu-Chek Insight**.

Azioni raccomandate:

1. Sulla base dei risultati dei nostri controlli di sicurezza, raccomandiamo per il sistema Accu-Chek Insight l'uso delle seguenti tipologie di batterie di alta qualità:

Batterie al litio:

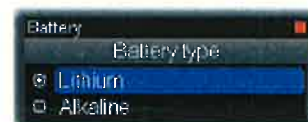
Usare solo le batterie al litio che soddisfino questi requisiti di minima: IEC 60086-4. Ad esempio possono essere usate le "Energizer® Ultimate Lithium, FR03, 1.5V AAA (FR03)". Queste batterie, infatti, sono state testate con successo sul microinfusore Accu-Chek Insight.

Batterie Alcaline:

Usare solo batterie di alta qualità (1.5V AAA (LR03)) adatte a dispositivi che necessitano un'elevata intensità energetica, come ad esempio quelle richieste dai flash delle macchine fotografiche professionali. Per individuarle con maggiore facilità bisogna verificare se sul confezionamento è rappresentato il simbolo del "Flash" come rappresentato dall'immagine.



2. Per favore, **avisate i vostri pazienti di non usare batterie zinco-carbone o batterie ricaricabili al nickel cadmio (NiCd/NiMH)** nel microinfusore Accu-Chek Insight.
3. Per favore, avisate i vostri pazienti di selezionare **SEMPRE e CORRETTAMENTE** la tipologia di batteria inserita all'atto di accensione dello strumento. L'operazione va ripetuta ogni volta che la batteria viene sostituita.





Se i pazienti che usano il sistema **Accu-Chek Insight** si attengono scrupolosamente alle raccomandazioni sulle batterie fornite da questa comunicazione, il microinfusore funziona in maniera sicura e affidabile e la durata media di una batteria al litio di alta qualità garantisce 30 giorni di funzionamento.

Quali sono i rischi che possono conseguire all'uso di una batteria di bassa qualità e/o all'errata selezione del tipo di batteria inserita:

Usando una batteria di bassa qualità, si può incorrere nel rischio di avere una durata molto breve del livello di carica della stessa, anche di pochi giorni, e l'improvvisa perdita di carica può causare un inaspettato spegnimento dello strumento. Questo, a sua volta, può generare l'interruzione della somministrazione dell'insulina (strumento spento), ed il rischio maggiore si ha durante la notte. In alcuni casi, la perdita di carica è così rapida da provocare lo spegnimento dello strumento, senza dare l'allarme di batteria in esaurimento. Usando le batterie raccomandate, sarà invece garantita una chiara e tempestiva rilevazione del livello di carica e lo strumento fornirà gli opportuni allarmi, che ricorderanno al paziente quando cambiare la batteria.

Anche l'errata selezione della tipologia di batteria sul microinfusore può impattare sulla rilevazione del voltaggio rimanente, e questo può causare l'insorgenza di uno dei problemi sopra presentati. Questo consegue al fatto che le batterie al litio e quelle alcaline hanno caratteristiche specifiche differenti.

Per evitare questo rischio, è fondamentale seguire le raccomandazioni fornite e cambiare le batterie secondo la procedura descritta nel manuale d'uso del sistema Accu-Chek Insight.

Poiché la sicurezza del paziente è la nostra priorità, Roche Diabetes Care ha avviato immediatamente uno sviluppo e implementazione delle Istruzioni d'uso del sistema Accu-Chek Insight. Il nostro obiettivo è assicurarci che ogni paziente in terapia con Accu-Chek Insight selezioni la giusta tipologia di batteria all'accensione del device. Questo intervento mira a ridurre il più possibile il rischio che si presenti una perdita imprevista della carica della batteria o un inaspettato spegnimento dello strumento.

Laddove i vostri pazienti dovessero incorrere in uno spegnimento improvviso dello strumento, vi preghiamo di avvisarli di contattare immediatamente il nostro Customer Care al numero 800089300.

Questa problematica riguarda solo il sistema **Accu-Chek Insight**.

Abbiamo tempestivamente informato i pazienti di cui avevamo informazioni certe, Le autorità competenti (Ministero della Salute) ed i medici diabetologi. Vi preghiamo comunque di informare i pazienti o comunque tutti coloro ai quali avete consegnato il dispositivo in oggetto della segnalazione utilizzando copia della lettera allegata (Lettera Paziente).

Grazie in anticipo per la vostra comprensione e collaborazione. Laddove aveste eventuali necessità di chiarimento, per favore non esitate a chiamare il nostro numero verde 800089300 o il suo referente Accu-Chek di zona.

Cordiali saluti,

Piero Costanzo
Sales Manager Diabetes Care

Giorgio Molteni
Safety Officer

Allegato 1: lettera paziente