

Avviso urgente sulla sicurezza



c.a Diabetologo- Direzione Sanitaria- Responsabile di Vigilanza

Monza, il 31/08/2015

Informazioni importanti sul Microinfusore per insulina Accu-Chek® Insight: Aggiornamento delle istruzioni per la gestione della funzione Blocco Tasti

Gentile Cliente,

Abbiamo recentemente ricevuto alcune segnalazioni da parte di persone con diabete utilizzatrici del sistema di gestione della terapia Accu-Chek Insight, relativamente alla possibilità di uno sblocco accidentale dei tasti del microinfusore e di una conseguente involontaria azione da parte del sistema. Abbiamo immediatamente provveduto ad approfondire tali segnalazioni e identificato che la guida rapida e il manuale d'uso del microinfusore Accu-Chek Insight non sono abbastanza dettagliati nella descrizione della funzione blocco tasti. Ciò potrebbe essere male interpretato o potrebbe portare ad una involontaria attivazione accidentale del microinfusore. Tale azione non intenzionale potrebbe potenzialmente portare ad un sotto o sovradosaggio di insulina e a gravi conseguenze per la salute, come ad esempio iper o ipoglicemia.

Dato che la sicurezza dei pazienti è la nostra principale priorità, Roche Diabetes Care ha immediatamente iniziato a perfezionare le istruzioni per la gestione del sistema Accu-Chek Insight. Così facendo, intendiamo assicurare che tutti gli utenti del microinfusore Accu-Chek Insight sappiano utilizzare e indossare il sistema in modo appropriato. Questi provvedimenti aiuteranno a ridurre il rischio di un'attivazione involontaria della pompa o di un'erogazione accidentale d'insulina.

Informazioni importanti:

1. La preghiamo di avvisare i suoi pazienti che utilizzano il sistema Accu-Chek Insight di evitare il contatto del microinfusore con altri oggetti presenti in tasca, come chiavi, monete o telefoni. Tali oggetti potrebbero danneggiare la pompa, premere accidentalmente i tasti del Bolo Rapido o i tasti frontali della pompa. Ciò potrebbe potenzialmente causare la somministrazione involontaria di un bolo o bloccare il microinfusore. Tale operazione accidentale del sistema può essere rilevata dalla vibrazione o dall'allarme acustico della pompa.
2. Ricordi che la funzione blocco tasti del microinfusore Accu-Chek Insight disinserisce **solo** i pulsanti sulla parte frontale del microinfusore.
3. Il blocco tasti si attiva per impostazione predefinita 30 secondi dopo aver premuto l'ultimo tasto. Questo arco temporale può essere impostato in base alle esigenze individuali dei pazienti da 4 fino a 60 secondi.



Roche Diagnostics S.p.A
Società unipersonale

P.za Durante, 11
I-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



4. I tasti del Bolo Rapido sulla parte superiore della pompa per insulina Accu-Chek Insight **non** sono bloccati dall'attivazione della funzione blocco tasti. Per attivare la funzione Bolo Rapido, uno dei tasti deve essere premuto per più di 3 secondi. I tasti Bolo Rapido sono progettati per consentire una rapida erogazione del bolo e per permettere di annullare un bolo in qualsiasi situazione.

Raccomandazioni per indossare e utilizzare la pompa in modo appropriato:

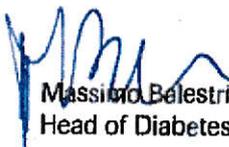
1. La preghiamo di avvisare i suoi pazienti che utilizzano il sistema Accu-Chek Insight di indossare la pompa in modo tale che i tasti del Bolo Rapido sulla parte superiore del microinfusore non possano essere premuti accidentalmente, in particolare quando la si tiene in tasca o la si indossa sotto i vestiti (ad esempio non tenere la pompa in tasca insieme a chiavi dell'auto, monete o altri oggetti).
2. I pazienti devono assicurarsi che i tasti sulla parte frontale della pompa non possano essere premuti accidentalmente, soprattutto durante la notte mentre dormono.
3. I pazienti devono assicurarsi d'impostare l'arco temporale che deve trascorrere prima che i tasti siano bloccati in base alle loro esigenze individuali. Per i bambini, si raccomanda di utilizzare l'intervallo minimo di 4 secondi. Questo significa che la pompa si bloccherà automaticamente 4 secondi dopo uno sblocco accidentale, se nessun altro tasto viene premuto nel frattempo.
4. I genitori e i medici dovrebbero consigliare ai bambini di **non** premere alcun tasto della pompa. I bambini dovrebbero imparare a premere i tasti della pompa solo se è richiesta un'operazione, per evitare qualsiasi funzionamento involontario della stessa.
5. Per i pazienti pediatrici o i pazienti che sono preoccupati di poter involontariamente attivare la funzione Bolo Rapido, si consiglia di impostare l'incremento Bolo Rapido al minimo, vale a dire 0,1 unità.

Le istruzioni fornite in questa lettera supporteranno le persone con diabete nell'uso corretto, affidabile e soddisfacente del microinfusore per insulina Accu-Chek Insight. Ci scusiamo sentitamente per il disagio che questo inconveniente potrebbe avere causato a Lei e ai Suoi pazienti.

Questo problema riguarda solo il sistema Accu-Chek Insight. Le autorità competenti, gli utilizzatori del sistema e le A.S.L. sono state informate relativamente a questo avviso.

La ringraziamo anticipatamente per la Sua comprensione e la Sua collaborazione. Per ulteriori consigli su come utilizzare e indossare il sistema Accu-Chek Insight o per qualsiasi altra domanda, non esiti a contattare il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero verde 800-089300 per ottenere una spiegazione dettagliata in qualsiasi momento.

Cordiali Saluti,
Roche Diabetes Care


Massimo Balestri
Head of Diabetes Care


Rita Mauti
Regulatory Affairs & Quality Manager