Lettera per Diabetologi

Avviso di sicurezza
Aggiornamento istruzioni d'uso Accu-Chek Insight

Monza, 30 Maggio 2016

Informazioni importanti sul sistema Accu-Chek® Insight:
Aggiornamento delle istruzioni d'uso per il cambio della cartuccia d'insulina

Gentile cliente,

Abbiamo notato un aumento delle segnalazioni da parte degli utilizzatori del microinfusore Accu-Chek Insight che hanno riscontrato una perdita d'insulina dalla cartuccia.
Abbiamo indagato la causa di queste segnalazioni e identificato la necessità di aggiornare le istruzioni d'uso e il manuale per l'uso del microinfusore Accu-Chek Insight per l'inserimento o il cambio della cartuccia pre-riempita. Se non inserita correttamente, potrebbe verificarsi una perdita d'insulina all'interno del vano cartuccia che potrebbe causare la somministrazione di una dose d'insulina inferiore al dovuto e portare potenzialmente a complicazioni come, ad esempio, un episodio d'iperglicemia.
Questo tipo di perdita d'insulina dalla cartuccia può essere individuata verificando regolarmente il microinfusore poche ore dopo aver sostituito la cartuccia in quanto l'insulina potrebbe essere visibile, per esempio, attraverso la formazione di condensa nel vano cartuccia del microinfusore.
Per evitare il rischio di perdita d'insulina, per favore istruisca i suoi pazienti a seguire sempre, quando eseguono l'inserimento o il cambio della cartuccia pre-riempita, i passaggi descritti di seguito e nella scheda di istruzioni d'uso allegata.

Poiché la sicurezza del paziente è la nostra priorità, abbiamo iniziato ad aggiornare e migliorare le nostre istruzioni d'uso con effetto immediato e presto sarà disponibile la versione aggiornata del manuale d'uso. Così facendo, ci proponiamo di garantire che ogni utilizzatore del microinfusore Accu-Chek Insight sappia come inserire o cambiare correttamente la cartuccia d'insulina. Questi provvedimenti aiuteranno a ridurre il rischio di perdita d'insulina dalla cartuccia.

Poiché i passaggi differiscono dagli altri microinfusori Accu-Chek, desideriamo richiamare l'attenzione degli utilizzatori su questi aspetti ed enfatizzare questi specifici passaggi con i professionisti sanitari.
E' importante che, ogni volta che un utilizzatore del microinfusore Accu-Chek Insight esegue un cambio della cartuccia d'insulina, segua i passaggi così come descritti nell'istruzione d'uso allegata.

Roche Diabetes Care Italy S.p.A.
- Società Unipersonale -

Sede Legale e amministrativa
Viale G.B.Stucchi 110
20900 MONZA (MB)
Capitale Soc. EUR 40.222.464,00 i.v.
C.F./P.IVA/R.I. 09050810960

Tel. +39 0392817 1
Fax +39 0392817 274
www.roche.it
www.accu-chek.it

Per favore istruisca i suoi pazienti assicurandosi che seguano le seguenti istruzioni:

1. Controllare sempre la cartuccia, incluso lo stantuffo di gomma alla base della cartuccia. Non utilizzarla se ci fosse qualsiasi tipo di perdita o danno o se lo stantuffo fosse oltre la banda bianca posta alla base della cartuccia. Ciò potrebbe causare la perdita di insulina. In caso di sospetto danneggiamento della cartuccia, esortate i vostri pazienti a restituirla al fornitore. Non utilizzare la cartuccia d'insulina se la cartuccia stessa o il dispositivo che la contiene gocciolasse, presentasse danni o spaccature.
2. Tenere sempre il microinfusore **in posizione verticale quando si inserisce una nuova cartuccia**, come mostrato nella scheda di istruzioni d'uso allegata.
3. Ogni volta che si sostituisce la cartuccia, è necessario cambiare anche l'adattatore e il catetere.
4. Posizionare il **nuovo adattatore** sulla presa a baionetta del vano cartuccia, assicurandosi di **inserire ad angolo retto (90°) la testina dell'adattatore** nell'incavo del microinfusore. In caso contrario si potrebbe piegare l'ago e portare ad una perdita d'insulina all'interno del vano cartuccia.
5. Ruotare l'adattatore in senso orario fino al suo arresto. L'adattatore è posizionato correttamente quando è allineato al microinfusore.

Le istruzioni aggiuntive fornite in questa lettera vogliono supportare i pazienti perchè utilizzino in modo corretto, sicuro e soddisfacente il microinfusore Accu-Chek Insight. **Per favore chieda sempre ai suoi assistiti di tenere a portata di mano queste istruzioni fino all'aggiornamento del manuale per l'uso del microinfusore Accu-Chek Insight.**

Le autorità competenti, le A.S.L. e gli utilizzatori del sistema sono stati informati relativamente a questo avviso.

La ringraziamo anticipatamente per la Sua comprensione e collaborazione. Per ulteriori consigli sull'utilizzo del sistema Accu-Chek Insight o qualsiasi ulteriore domanda, non esiti a contattare il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero verde 800-089300 in qualsiasi momento.

Cordiali Saluti,
Roche Diabetes Care

Massimo Balestri
Amministratore Delegato

Paola Canfora
Quality, Regulatory & Compliance Manager

Allegati:
- Accu-Chek® Insight Scheda Istruzione d'uso
- Lettera per utilizzatori microinfusore Accu-Chek Insight

Roche Diabetes Care Italy S.p.A.
- Società Unipersonale -

Sede Legale e amministrativa
Viale G.B.Stucchi 110
20900 MONZA (MB)
Capitale Soc. EUR 40.222.464,00 i.v.
C.F./P.IVA/R.I. 09050810960

Tel. +39 0392817 1
Fax +39 0392817 274
www.roche.it
www.accu-chek.it

Lettera per Utilizzatori

Avviso di sicurezza
Aggiornamento istruzioni d'uso Accu-Chek Insight

Monza, 30 Maggio 2016

Informazioni importanti sul sistema Accu-Chek® Insight:
Aggiornamento delle istruzioni d'uso per il cambio della cartuccia d'insulina

Gentile cliente,

Abbiamo notato un aumento delle segnalazioni da parte degli utilizzatori del microinfusore Accu-Chek Insight che hanno riscontrato una perdita d'insulina dalla cartuccia.
Abbiamo immediatamente indagato in merito a queste segnalazioni ed abbiamo identificato la necessità di aggiornare le istruzioni d'uso e il manuale per l'uso del microinfusore Accu-Chek Insight per l'inserimento o il cambio della cartuccia di insulina pre-riempita. Se inserita non correttamente, potrebbe verificarsi una perdita d'insulina all'interno del vano cartuccia che potrebbe causare una somministrazione di dose d'insulina inferiore al dovuto e potrebbe potenzialmente portare a complicazioni come, ad esempio, un episodio d'iperglicemia. Questo tipo di perdita d'insulina dalla cartuccia può essere individuata verificando regolarmente il microinfusore poche ore dopo aver sostituito la cartuccia in quanto l'insulina potrebbe essere visibile, per esempio, attraverso la formazione di condensa nel vano cartuccia del microinfusore. **Per evitare il rischio di perdita d'insulina, per favore si assicuri di seguire sempre i passaggi descritti qui sotto e nella scheda di istruzioni d'uso allegata, quando esegue l'inserimento o il cambio della cartuccia pre-riempita.**

Poiché la sicurezza del paziente è la nostra priorità, abbiamo iniziato ad aggiornare e migliorare le nostre istruzioni d'uso con effetto immediato e presto sarà disponibile la versione aggiornata del manuale d'uso. Così facendo, ci proponiamo di garantire che ogni utilizzatore del microinfusore Accu-Chek Insight sappia come inserire o cambiare correttamente la cartuccia d'insulina. Questi provvedimenti aiuteranno a ridurre il rischio di perdita d'insulina dalla cartuccia.

Poiché i passaggi differiscono dagli altri microinfusori Accu-Chek, desideriamo richiamare la Sua attenzione su questi aspetti ed enfatizzare questi passaggi anche con i professionisti sanitari.
E' importante che, ogni volta che effettua un cambio della cartuccia del sistema Accu-Chek Insight, segua i passaggi così come descritti nell'istruzione d'uso allegata.

Roche Diabetes Care Italy S.p.A.
- Società Unipersonale -

Sede Legale e amministrativa
Viale G.B.Stucchi 110
20900 MONZA (MB)
Capitale Soc. EUR 40.222.464,00 i.v.
C.F./P.IVA/R.I. 09050810960

Tel. +39 0392817 1
Fax +39 0392817 274
www.roche.it
www.accu-chek.it

Per favore si assicuri di:

1. Controllare sempre la cartuccia, incluso lo stantuffo di gomma alla base della cartuccia. Non utilizzarla se ci fosse qualsiasi tipo di perdita o danno o se lo stantuffo fosse oltre la banda bianca posta alla base della cartuccia. Ciò potrebbe causare la perdita di insulina. In caso di sospetto di danneggiamento della cartuccia, restituirla al proprio fornitore. Non utilizzare la cartuccia d'insulina se la cartuccia stessa o il dispositivo che la contiene gocciolasse, presentasse danni o spaccature.
2. Tenere sempre il microinfusore **in posizione verticale quando si inserisce una nuova cartuccia**, come mostrato nell'istruzione d'uso allegata.
3. Ogni volta che si sostituisce la cartuccia, è necessario sostituire anche l'adattatore e il catetere.
4. Posizionare il **nuovo adattatore** sulla presa a baionetta del vano cartuccia, assicurandosi di **inserire ad angolo retto (90°) la testina dell'adattatore** nell'incavo del microinfusore. In caso contrario si potrebbe piegare l'ago e portare ad una perdita d'insulina all'interno del vano cartuccia.
5. Ruotare l'adattatore in senso orario fino al suo arresto. L'adattatore è posizionato correttamente quando è allineato al microinfusore.

Le istruzioni aggiuntive fornite in questa lettera vogliono supportarvi ad utilizzare in modo corretto, sicuro e soddisfacente il vostro microinfusore Accu-Chek Insight. **Per favore tenga a portata di mano queste istruzioni fino all'aggiornamento del manuale per l'uso.**

Le autorità competenti, i professionisti sanitari e le A.S.L. sono state informate relativamente a questo avviso.

La ringraziamo anticipatamente per la Sua comprensione e collaborazione. Per ulteriori consigli sull'utilizzo del sistema Accu-Chek Insight o qualsiasi ulteriore domanda, non esiti a contattare il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero verde 800-089300 in qualsiasi momento.

Cordiali Saluti,
Roche Diabetes Care

Massimo Balestri
Amministratore Delegato

Paola Canfora
Quality, Regulatory & Compliance Manager

Allegati:

- *Accu-Chek® Insight Scheda Istruzione d'uso*

Roche Diabetes Care Italy S.p.A.
- Società Unipersonale -

Sede Legale e amministrativa
Viale G.B.Stucchi 110
20900 MONZA (MB)
Capitale Soc. EUR 40.222.464,00 i.v.
C.F./P.IVA/R.I. 09050810960

Tel. +39 0392817 1
Fax +39 0392817 274
www.roche.it
www.accu-chek.it

ACCU-CHEK® Insight

Roche

Accu-Chek Insight istruzioni d'uso

Nuove istruzioni d'uso per il cambio cartuccia

- Prima di cambiare la cartuccia, scollegare sempre il set d'infusione dal corpo.
- Usare sempre un adattatore nuovo quando si sostituisce la cartuccia.
- Al centro della testina dell'adattatore c'è un ago. L'erogazione di insulina è garantita solo se l'ago nella cartuccia è inserito al centro in modo perpendicolare **(vedere punto 11)**.
- Se nel microinfusore è inserita una cartuccia vuota (p. es. a scopo di addestramento), il microinfusore visualizza comunque le erogazioni d'insulina programmate (riempimento del set d'infusione, velocità basale e erogazioni del bolo), anche se non viene erogata alcuna insulina dato che la cartuccia è vuota.
- La selezione del tipo di cartuccia errato può comportare un'erogazione di insulina insufficiente o eccessiva.

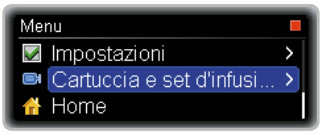
Passaggio 1: Come rimuovere una cartuccia vuota.

1

Dallo schermo di stato premere ◘.

Nota bene:
Questa schermata appare la prima volta che si utilizza il microinfusore. Le volte successive, il microinfusore andrà automaticamente in modalità **Pausa** durante i passaggi del cambio cartuccia.

2

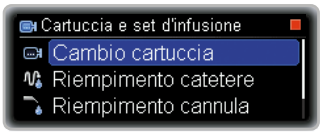


Appare il Menu principale.

Premere ▼ per passare a Cartuccia e set d'infusione.

Premere ◘ per selezionare.

3



Appare il menu Cartuccia e set d'infusione.

Premere ◘ per passare a Cambio cartuccia.

4

Appare lo schermo Cambio cartuccia.

5

Tenere il microinfusore in posizione verticale.

Ruotare l'adattatore con il catetere in senso antiorario.

6

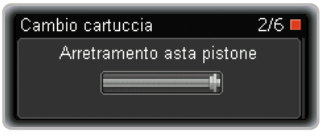
Quando si raggiunge un angolo di circa120°, rimuovere l'adattatore con la cartuccia.

7

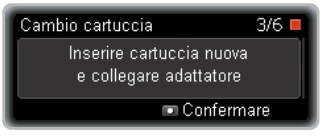
Importante: premere ◘ per confermare di avere rimosso l'adattatore e la cartuccia. Il microinfusore inizia automaticamente ad arretrare l'asta del pistone.

> **Se l'asta del pistone non viene arretrata, si potrebbero danneggiare il microinfusore o la cartuccia.**

8



9



Terminata la fase di arretramento, il microinfusore invita a inserire una nuova cartuccia e a collegare l'adattatore.

> **Inserire la nuova cartuccia solo quando appare lo schermo Inserire cartuccia nuova e collegare adattatore.**

ACCU-CHEK®

Note

- Controlli sempre la cartuccia, incluso lo stantuffo di gomma alla base della cartuccia. Non la usi se vede qualsiasi tipo di perdita o danneggiamento o se lo stantuffo è oltre la banda bianca posta alla base della cartuccia. Ciò potrebbe causare la perdita di insulina. Se sopetta che la cartuccia sia danneggiata, la riconsegni al fornitore.
- Non utilizzi la cartuccia di insulina se la cartuccia o il dispositivo contenente la cartuccia gocciola, presenta dei danni o delle spaccature.

RD000000476

Passaggio 2: come inserire una nuova cartuccia

Assicurarsi che la cartuccia pre-riempita sia a temperatura ambiente da almeno 2 ore.

10

Assicurarsi di tenere il microinfusore in posizione verticale.

Inserire la cartuccia – per primo il lato con lo stantuffo – nel vano portacartuccia.

CORRETTO

Assicurarsi che la cartuccia sia inserita correttamente. Se la cartuccia non è inserita come illustrato qui sopra, **rivedere i punti da 1 a 7**.

ERRATO

Non spingere la cartuccia nel microinfusore se la cartuccia spunta fuori. Si potrebbero danneggiare il microinfusore o la cartuccia.

Assicurarsi che l'asta del pistone sia completamente arretrata. Se l'asta del pistone non è arretrata completamente, **contattare il Servizio Assistenza**.

11

Posizionare un adattatore nuovo sulla presa a baionetta del vano portacartuccia.

Assicurarsi di inserire ad angolo retto (90°) la testina dell'adattatore nell'incavo del microinfusore. In caso contrario si potrebbe piegare l'ago.

CORRETTO

Posizionare l'adattatore sulla presa a baionetta del vano portacartuccia solo come descritto **al punto 11**.

ERRATO

Non porre l'adattatore sulla presa a baionetta del vano portacartuccia se l'adattatore non è posizionato come descritto **al punto 11**.

12

Ruotare l'adattatore in senso orario fino a quando si ferma. L'adattatore è posizionato correttamente quando è allineato al microinfusore.

Premere quindi ◘ per confermare.

13

Appare lo schermo Tipo cartuccia.

Premere ▲ o ▼ per passare al tipo di cartuccia appropriato.

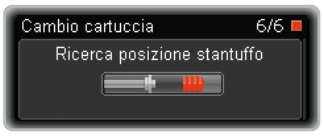
Premere ◘ per selezionare.

14

Il microinfusore invita a scollegare il set d'infusione dal corpo.

Premere ◘ per selezionare.

15

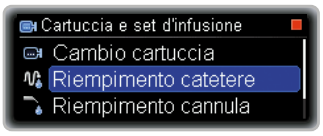


Il microinfusore individua la posizione dello stantuffo nella cartuccia.

16

Il microinfusore esegue quindi un autotest.

17



Terminato l'autotest, il microinfusore torna al menu Cartuccia e set d'infusione. Riempimento catetere è selezionato per impostazione predefinita.

Roche

Numero Verde 800-089300

Numero Verde per avere assistenza tecnica sull'utilizzo dei prodotti della linea Accu-Chek e per richiedere la sostituzione gratuita degli strumenti in garanzia.

ACCU-CHEK®