

Lettera per Direzioni Sanitarie

(Accu-Chek Insight – Cornici di sicurezza)



Avviso di sicurezza

Monza, 12 Novembre 2018

Informazione importante | Microinfusore di insulina Accu-Chek Insight (n° seriale inferiore a 32100000):

Nuove cornici per prevenire l'accidentale attivazione dei tasti del microinfusore o dei pulsanti per il bolo rapido.

Spett. Direzione,

Roche Diabetes Care vuole mantenere i propri prodotti ai più elevati standard di qualità e si impegna a migliorarli continuamente così da integrarsi perfettamente con i quotidiani bisogni terapeutici delle persone con il diabete.

Questo è il motivo per cui in passato vi abbiamo informato in merito ad istruzioni aggiuntive riguardo la funzionalità del blocco tasti del microinfusore di insulina Accu-Chek Insight.

Oggi, vorremmo informarVi in merito ad un ulteriore sviluppo per ridurre il rischio di accidentale attivazione dei tasti del microinfusore o dei pulsanti per il bolo rapido.

Le nuove cornici, progettate per il microinfusore di insulina Accu-Chek Insight con numero seriale inferiore a 32100000, proteggeranno i pulsanti del bolo rapido ed i tasti del microinfusore dall'attivazione accidentale e da eventuali azioni non intenzionali.

Tutti i microinfusori con numero seriale diverso da quello indicato in oggetto non sono interessati da questa problematica.

Questo avviso per chiedere la Vostra gentile collaborazione ad estendere tale comunicazione ai pazienti che hanno ricevuto direttamente dalla Vostra struttura i microinfusori con numero seriale indicato nell' Allegato 1 alla presente lettera.

È stata nostra premura inoltrare questo avviso ai pazienti che, per nostra conoscenza, hanno ricevuto un microinfusore di insulina Accu-Chek Insight con numero seriale impattato da questa problematica.

Non riuscendo a raggiungere tutti gli utilizzatori coinvolti, Vi chiediamo cortesemente di poter fornire ai Vostri pazienti, in possesso dei microinfusori con n° seriale elencato nella Lista, il kit con le cornici di sicurezza, le salviette e le istruzioni dettagliate per l'applicazione delle cornici al microinfusore di insulina Accu-Chek Insight.

Vi preghiamo di informare i Vostri pazienti in merito ai suggerimenti da tenere presente mentre si prepara il microinfusore per l'applicazione delle cornici di sicurezza:

- Non attaccare le cornici quando sono fredde. Le cornici hanno bisogno di essere conservate a temperatura ambiente per almeno 1 ora prima di essere applicate.
- Rimuovere la pellicola protettiva dallo schermo del microinfusore poiché altrimenti le cornici non aderiscono appropriatamente.
- Seguire il consiglio di utilizzare la salviettina per la pulizia del microinfusore.
- Lasciare asciugare il proprio microinfusore per circa 1 minuto, dopo averlo pulito, prima di attaccare le cornici.

Vi chiediamo cortesemente di invitare ciascun paziente a restituire, ad applicazione delle cornici di sicurezza completata, il Modulo di conferma in allegato, compilato e firmato, via e-mail, fax, messaggistica istantanea (WhatsApp) o utilizzando la busta pre-affrancata disponibile.

Per avere informazioni generali sulla funzionalità dei tasti del microinfusore o sui pulsanti per il bolo rapido, suggeriamo di fare riferimento al manuale d'uso del microinfusore di insulina Accu-Chek Insight del paziente.

Vi ringraziamo anticipatamente per la comprensione e collaborazione.

Vi informiamo che abbiamo contestualmente provveduto ad informare l'Autorità competente riguardo questo avviso.

Per qualsiasi domanda o necessità di chiarimenti, non esitate a contattare in qualsiasi momento il nostro servizio assistenza clienti al **numero verde 800-089300**.

Cordiali Saluti,

Roche Diabetes Care Italy S.p.A.



Massimo Balestri
Amministratore Delegato



Paola Canfora
Quality, Regulatory & Compliance Manager

Allegati:

- Allegato 1: Lista serial number coinvolti
- Allegato 2: Kit cornici di sicurezza con salviettine
- Allegato 3: Istruzioni per l'uso delle cornici Accu-Chek Insight
- Allegato 4: Moduli di conferma
- Allegato 5: Buste pre-affrancate