

## Avviso di Sicurezza

Monza, 3 marzo 2016

### **Informazioni importanti sul sistema Accu-Chek® Insight: Aggiornamento delle istruzioni di utilizzo per garantire la corretta interpretazione del messaggio di manutenzione M-83.**

Gentile cliente,

recentemente abbiamo ricevuto alcune segnalazioni da un numero limitato di utilizzatori del microinfusore Accu-Chek Insight, che hanno riscontrato il messaggio di manutenzione M-83 "Il microinfusore non può completare l'operazione" sul proprio strumento Accu-Chek Aviva Insight. Vedendo questo messaggio, gli utilizzatori hanno riferito di non essere certi che l'operazione programmata fosse stata effettivamente compiuta (es. bolo in remoto dal meter al microinfusore).

Abbiamo appurato che questo messaggio di manutenzione si presenta esclusivamente quando si verificano dei problemi durante il processo di comunicazione, ad esempio se viene interrotta la trasmissione dei dati dal microinfusore al meter Accu-Chek Aviva Insight. Poiché il manuale per l'uso non riporta una descrizione esplicita di questo messaggio, la comparsa dello stesso potrebbe creare confusione.

Poiché la sicurezza del paziente è la nostra priorità, stiamo aggiornando il manuale per l'uso del sistema Accu-Chek Aviva Insight per fare maggior chiarezza sul messaggio di manutenzione M-83. Forniremo la versione aggiornata del manuale per l'uso appena disponibile.

#### **Azioni raccomandate:**

Se lo strumento Accu-Chek Aviva Insight segnala un messaggio di manutenzione M-83, per favore esorti i Suoi pazienti a controllare la memoria del proprio microinfusore perché siano certi che l'operazione sia stata completata o meno (es. bolo di insulina da remoto). Solamente nel caso in cui la memoria del microinfusore confermi che l'azione non è stata conclusa, è necessario effettuarla nuovamente. La memoria del microinfusore è infatti la sede in cui vengono mostrate sempre le informazioni corrette relative alle attività effettivamente completate.

#### **Quali sono i rischi se non si verifica dal microinfusore che un'operazione sia stata effettivamente completata:**

Se lo strumento Accu-Chek Aviva Insight presenta il messaggio M-83 e se l'utilizzatore non verifica nella memoria del microinfusore che l'operazione sia stata effettivamente completata (es. bolo di insulina da remoto), la stessa potrebbe essere erroneamente riavviata una seconda volta dall'utilizzatore. Nel caso di un bolo di insulina erogato in remoto, questo potrebbe portare ad una doppia erogazione del bolo con il potenziale rischio di un evento ipoglicemico. **Per evitare qualsiasi rischio è importante controllare la memoria del microinfusore Accu-Chek Insight essendo il dispositivo che gestisce e memorizza tutte le azioni e i dati relativi all'erogazione di insulina.**

**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

Questa problematica riguarda solo il sistema Accu-Chek Insight. Gli altri microinfusori Accu-Chek non sono coinvolti in questa problematica. Le autorità competenti, gli utilizzatori del sistema e le ASL sono state informate relativamente a questo avviso.

La ringraziamo anticipatamente per la Sua comprensione e collaborazione. Per qualsiasi domanda o approfondimento, non esiti a contattare il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero verde 800-089300 o il suo referente di zona.

Cordiali saluti,

Roche Diabetes Care Italy S.p.A.



Piero Costanzo  
Sales Director



Paola Canfora  
Quality Regulatory & Compliance Manager

Allegato:

- Lettera per gli utilizzatori