



N. 0106953



PROTOCOLLATO DA: AFFGEN1

Avviso di Sicurezza

Monza, 26 luglio 2017

Informazioni importanti sul sistema Accu-Chek® Insight per la gestione dei messaggi di allarme E-7 che possono impattare sull'acustica e sulla vibrazione degli allarmi.

Gentile Cliente,

abbiamo ricevuto alcune segnalazioni da un numero limitato di utilizzatori del microinfusore Accu-Chek Insight, che hanno riscontrato il messaggio di errore E-7 sul loro microinfusore.

Questo messaggio di errore non sempre può essere risolto solo sostituendo la batteria del microinfusore come suggerito inizialmente nel manuale d'uso.

Durante la segnalazione dell'errore E-7, le diverse funzioni di allarme del microinfusore potrebbero non essere completamente disponibili.

Il microinfusore Accu-Chek Insight è infatti dotato di 3 funzioni di allarme: segnalazioni acustiche, vibrazioni e informazioni sul display che vengono notificate sia sul microinfusore sia sul controllo remoto. Qualora si presentasse il problema sopra descritto, le funzioni acustiche o di vibrazione potrebbero potenzialmente essere impattate, non consentendo di percepire o sentire alcun segnale di allarme. Perdere un allarme, ad esempio mentre si dorme, potrebbe portare ad una minore erogazione di insulina con il rischio potenziale di un conseguente evento iperglicemico. Abbiamo identificato la causa principale di questa problematica e stiamo avviando le modifiche opportune per la sua risoluzione.

Per garantire un utilizzo ottimale da parte dei suoi assistiti, vorremmo portare alla sua attenzione l'importanza del messaggio di errore E-7 ed evidenziarne la corretta interpretazione e gestione.

Azioni raccomandate:

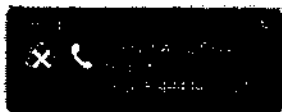
- Chiedere ai suoi assistiti di assicurarsi che tutte le funzioni di allarme siano sempre attive sul microinfusore
- Qualora il microinfusore sia caduto o sia stato esposto a impatti meccanici, shock o danni, chiedere di verificarne sempre la corretta funzionalità (erogazione dell'insulina e avvisi) come descritto nel **Capitolo 9 del manuale d'uso** del prodotto e chiedere, come prima azione, di estrarre e reinserire la batteria perché il microinfusore esegua un autotest
- Se uno dei suoi assistiti non fosse sicuro della corretta funzionalità dell'allarme acustico, l'utilizzatore può sempre generare un segnale acustico premendo un tasto (in questo caso è necessario assicurarsi che l'acustica dei tasti sia attivata sul microinfusore)

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 200
Fax +39 0392817 274
www.roche.it
www.accu-chek.it

- Chiedere di controllare il display del microinfusore e del controllo remoto regolarmente nel corso della giornata e prima di coricarsi, per verificare la presenza di qualsiasi notifica
- Nel caso si presentasse un messaggio di errore E-7 sul microinfusore per favore chiedere di seguire le istruzioni riportate sul manuale d'uso



E7 Errore elettronico:

quando si verifica questo errore, cambiare la batteria. Se il messaggio persiste, non è possibile risolvere il problema da soli. Contattare il Servizio Assistenza (vedere in terza di copertina) per ricevere supporto. Passare ad una terapia insulinica alternativa.

- Se il suo assistito continua a vedere o riscontrare questo messaggio è importante contattare il nostro Servizio Assistenza Clienti Accu-Chek al numero verde 800-089300 per sostituire il microinfusore.

Questa problematica riguarda esclusivamente il sistema Accu-Chek Insight.

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



Massimo Balestri
Amministratore Delegato



Paola Canfora
Quality Regulatory & Compliance Manager

Allegati:

- Lettera per gli utilizzatori

Avviso di Sicurezza

Monza, 26 luglio 2017

Informazioni importanti sul sistema Accu-Chek® Insight per la gestione dei messaggi di allarme E-7 che possono impattare sull'acustica e sulla vibrazione degli allarmi.

Gentile Cliente,

abbiamo ricevuto alcune segnalazioni da un numero limitato di utilizzatori del microinfusore Accu-Chek Insight, che hanno riscontrato il messaggio di errore E-7 sul loro microinfusore. Questo messaggio di errore non sempre può essere risolto solo sostituendo la batteria del microinfusore come suggerito inizialmente nel manuale d'uso. Durante la segnalazione dell'errore E-7, le diverse funzioni di allarme del microinfusore potrebbero non essere completamente disponibili.

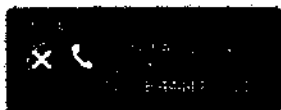
Il microinfusore Accu-Chek Insight è infatti dotato di 3 funzioni di allarme: segnalazioni acustiche, vibrazioni e informazioni sul display che vengono notificate sia sul microinfusore sia sul controllo remoto. Qualora si presentasse il problema sopra descritto, le funzioni acustiche o di vibrazione potrebbero potenzialmente essere impattate, non consentendo di percepire o sentire alcun segnale di allarme. Perdere un allarme, ad esempio mentre si dorme, potrebbe portare ad una minore erogazione di insulina con il rischio potenziale di un conseguente evento iperglicemico. Abbiamo identificato la causa principale di questa problematica e stiamo avviando le modifiche opportune per la sua risoluzione.

Per garantire un utilizzo ottimale da parte sua, vorremmo portare alla sua attenzione l'importanza del messaggio di errore E-7 ed evidenziarne la corretta interpretazione e gestione.

Azioni raccomandate:

- Assicurarsi che tutte le funzioni di allarme siano sempre attive sul suo microinfusore
- Qualora il suo microinfusore fosse caduto o fosse stato esposto a impatti meccanici, shock o danni, verificarne sempre la corretta funzionalità (erogazione dell'insulina e avvisi) come descritto nel **Capitolo 9 del manuale d'uso** del suo prodotto e, come prima azione, estrarre e reinserire la batteria per avviare un autotest
- Se non fosse sicuro della corretta funzionalità dell'allarme acustico, può sempre generare un segnale acustico premendo un tasto (in questo caso è necessario assicurarsi che l'acustica dei tasti sia attivata sul microinfusore)
- Controllare il display del microinfusore e del controllo remoto regolarmente nel corso della giornata e prima di coricarsi, per verificare la presenza di qualsiasi notifica

- Nel caso si presentasse un messaggio di errore E-7 sul suo microinfusore, seguire le istruzioni riportate sul manuale d'uso



E7 Errore elettronico:

quando si verifica questo errore, cambiare la batteria. Se il messaggio persiste, non è possibile risolvere il problema da soli. Contattare il Servizio Assistenza (vedere in terza di copertina) per ricevere supporto. Passare ad una terapia insulinica alternativa.

- Se continua a vedere o riscontrare questo messaggio contatti il nostro Servizio Assistenza Clienti Accu-Chek al numero verde 800-089300 per la sostituzione del microinfusore.

Questa problematica riguarda esclusivamente il sistema Accu-Chek Insight.


Le autorità competenti, i professionisti sanitari 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



Massimo Balestri
Amministratore Delegato



Paola Canfora
Quality Regulatory & Compliance Manager