

«Title»

«First_Name» «Last_Name»

«Mailing_Street»

«Mailing_ZipPostal_Code» «Mailing_City»

Rotkreuz, 25 luglio 2017

Informativa importante sul sistema Accu-Chek® Insight per richiamare l'attenzione sul potenziale impatto dei messaggi di errore E7 sull'allarme acustico e l'allarme con vibrazioni

Gentile professionista sanitario

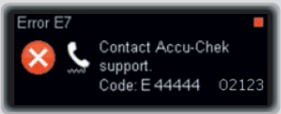
desideriamo informarla delle segnalazioni che abbiamo ricevuto da un numero limitato di utenti del sistema di microinfusione Accu-Chek Insight. Gli utenti hanno segnalato che il microinfusore visualizzava un messaggio di errore E7. L'errore non poteva essere risolto con la sostituzione della batteria e l'autotest del microinfusore, ossia con i primi passi suggeriti dal manuale in questi casi. In tale situazione, le funzioni di allarme del microinfusore potrebbero non essere pienamente disponibili.

Il sistema di microinfusione Accu-Chek Insight è dotato di tre funzioni di allarme integrate: segnali acustici, vibrazioni e notifiche visive che appaiono sul display del microinfusore e sul display portatile. Se si verifica il problema sopra descritto, la funzione di allarme acustico o la funzione di allarme con vibrazioni potrebbe essere compromessa e non generare alcun avviso percepibile. Un allarme non percepito (p. es. nel sonno) può portare a un'insufficiente somministrazione di insulina, che potrebbe a sua volta generare un evento iperglicemico. Abbiamo identificato la causa alla base di questo problema e abbiamo iniziato ad apportare le opportune correzioni.

Per garantire ai suoi pazienti un'esperienza d'uso continua e ottimale, vorremmo richiamare la sua attenzione sugli importanti messaggi di errore E7 e ricordare la loro corretta interpretazione e gestione secondo il manuale del prodotto.

Azioni raccomandate.

- Inviti i suoi pazienti ad accertarsi che tutte le funzioni di allarme del microinfusore siano sempre attivate.
- Nel caso in cui il microinfusore sia caduto o sia stato esposto ad altri tipi di impatti meccanici, shock o danni, chieda sempre ai suoi pazienti di controllare la funzionalità del microinfusore (somministrazione di insulina e avvisi) come descritto nel **Capitolo 9 del manuale del prodotto** e, come primo passo, di reinserire la batteria per avviare l'autotest.
- Se un suo paziente non è sicuro che la funzione di allarme acustico del microinfusore funzioni correttamente, può sempre generare un segnale acustico premendo un tasto (inviti il suo paziente ad accertarsi che il bip dei tasti sia abilitato sul microinfusore).
- Chieda ai suoi pazienti di abituarsi a verificare regolarmente la presenza di eventuali notifiche sul display del microinfusore e sul display portatile durante la giornata e prima di andare a letto.
- Se un suo paziente riceve un messaggio di errore E7 sul microinfusore, lo inviti a seguire le importanti istruzioni fornite nel manuale del microinfusore:

	<p>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.</p>
---	--

- Se il messaggio continua a comparire, inviti il paziente a chiamare il nostro servizio di assistenza clienti Accu-Chek al 0800 11 00 11 per ottenere la sostituzione del microinfusore.

Questo problema interessa esclusivamente il sistema Accu-Chek Insight. A causa delle differenze nella progettazione e nei componenti elettronici, tutti gli altri microinfusori Accu-Chek non sono interessati da questo problema. Le autorità competenti, gli utenti del sistema Accu-Chek Insight e i distributori sono stati informati di questa azione della sicurezza.

La ringraziamo anticipatamente per la sua comprensione e cooperazione. Se ha ulteriori domande, non esiti a contattare in qualsiasi momento il nostro servizio di assistenza clienti Accu-Chek al 0800 11 00 11 (LU-VE, dalle 08:00 alle 17:00) o il locale collaboratore del servizio esterno.

Cordialmente

Roche Diabetes Care (Schweiz) AG

A handwritten signature in black ink, appearing to read "P. Jäggi".

Peter Jäggi
General Manager

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "F. Hannes".

Françoise-Marie Hannes
Head of Quality, Medical Affairs & Regulatory
Compliance