

Monza, 3 ottobre 2014

Avviso di sicurezza microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo: Possibile perdita di data e ora

Gentile cliente,

con la presente desideriamo informarla di un potenziale problema che potrebbe verificarsi nell'utilizzo del microinfusore Accu-Chek Spirit Combo.

Roche Diabetes Care ha riscontrato che, in un numero limitato di casi, utilizzando il microinfusore Accu-Chek Spirit Combo si potrebbe verificare la perdita delle impostazioni relative all'ora e la data. Le nostre indagini approfondite hanno rilevato che questa problematica può verificarsi nel caso in cui il condensatore del microinfusore non funzionasse correttamente, a causa di una possibile perdita.

Il condensatore fornisce il voltaggio necessario per salvare le impostazioni relative a data e ora, tipicamente durante un cambio della batteria.

Supponendo il raro caso in cui il problema descritto si verifichi, il microinfusore resetterà la data e l'ora e richiederà all'utilizzatore di riprogrammare la data e l'ora corrette. In alcuni casi, l'utilizzatore potrebbe accidentalmente non accorgersi del cambio di data e ora proposte di default dal microinfusore e confermarle. Questo potrebbe provocare un'erogazione basale differente rispetto a quella necessaria come da impostazione del profilo basale orario, comportando un possibile evento di iper o ipoglicemia. Per gli utilizzatori con problemi di vista potrebbe essere più difficile individuare la perdita di data e ora.

Per facilitare ulteriormente il rilevamento del potenziale malfunzionamento, abbiamo riportato in allegato alla presente, una serie di importanti informazioni su come cambiare la batteria e abbiamo evidenziato i messaggi del display del microinfusore qualora si verificasse il problema descritto.

Poichè la sicurezza del paziente è la nostra priorità, Roche Diabetes Care ha deciso di informare gli utilizzatori del microinfusore Accu-Chek Spirit Combo perchè si assicurino che le impostazioni di data e ora siano corrette sul microinfusore dopo ogni cambio della batteria. Gli utilizzatori che dovessero riscontrare qualsiasi problema legato a quanto descritto, sono pregati

Roche Diagnostics S.p.A.
- società unipersonale

P.zza Durante, 11
I-20131 Milano
Capitale EUR 18.060.000 i.v.
C.F./P. IVA/R.I. 10181220152

Roche Diagnostics S.p.A.
Diabetes Care
V.le G.B. Stucchi, 110
I-20052 Monza (MI)

Tel. +39-039-2817.1
Fax +39-039-2817285
www.roche-diagnostics.it



di contattare il nostro Servizio Assistenza Clienti Roche Diagnostics. I microinfusori Accu-Chek Spirit Combo affetti da questo fenomeno saranno sostituiti immediatamente.

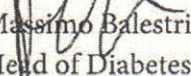
Roche Diabetes Care ha già identificato il problema e sta prendendo tutte le misure necessarie per la sua risoluzione.


Per garantire la massima consapevolezza relativamente a questo importante avviso abbiamo informato le Autorità Competenti e gli operatori sanitari.

Desideriamo ringraziarla per la comprensione e ci scusiamo per il disagio che potrebbe causare. Per qualsiasi ulteriore informazione, non esiti a contattare il nostro Servizio Assistenza Clienti Roche Diagnostics al numero verde 800 089 300 oppure il collaboratore di zona.

Cordiali Saluti,

Roche Diabetes Care


Massimo Balestri
Head of Diabetes Care

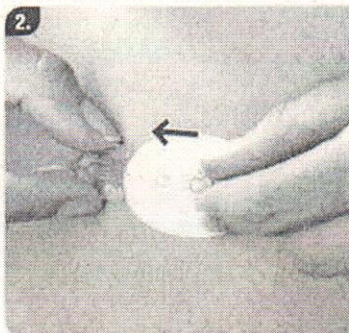

Giorgio Molteni
Safety Officer

Procedura per l'inserimento e la sostituzione della batteria del microinfusore Accu-Chek Spirit Combo:

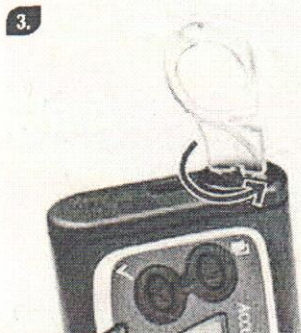


1. Premere per passare allo schermo PORTARE IN STOP MICROINFUSORE.

Premere per selezionare. Il microinfusore è in modalità STOP e l'erogazione d'insulina s'interrompe.

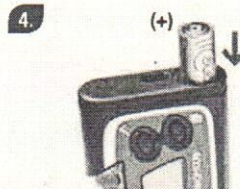


2. Rimuovere o scollegare il set d'infusione dal sito d'infusione per evitare qualsiasi rischio di erogazione accidentale d'insulina.



3. Rimuovere il copribatteria.

Usare la chiave batteria per ruotare il copribatteria in senso antiorario. Assicurarsi che l'apertura del vano batteria e l'anello di tenuta siano integri e puliti. Se è il caso, togliere la batteria esaurita.



4. Inserire la batteria nel vano introducendo per primo il lato negativo (-) e lasciando in alto il lato positivo (+).



5. Posizionare il copribatteria sul lato positivo, spingere con cautela la batteria ruotando il copribatteria in senso orario.



6. Usare l'apposita chiave per avvitare completamente il copribatteria. Il copribatteria è chiuso correttamente quando è a livello con la superficie del microinfusore. Non avvitare eccessivamente.

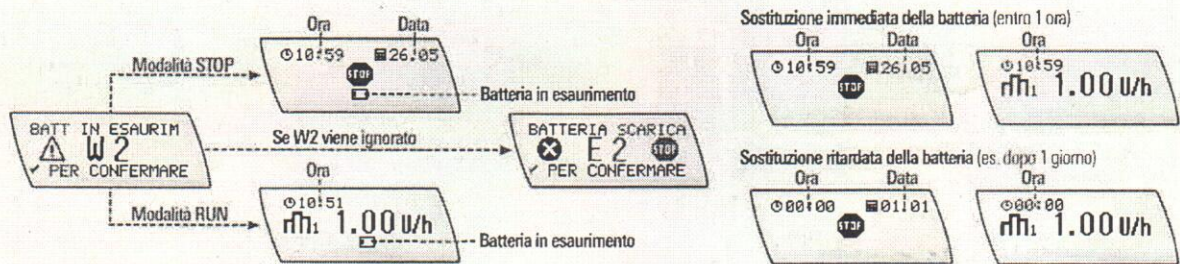
Memoria dati

Quando si estrae la batteria, lo strumento mantiene l'ora e la data per circa un'ora. Le impostazioni del microinfusore (velocità basale oraria, incremento del bolo e menu utente attivo) e la memoria degli eventi (memoria boli e avvisi, memoria totali giornalieri di insulina e profili basali temporanei), vengono sempre salvati indipendentemente dalla carica della batteria e dal tempo durante il quale il microinfusore è rimasto senza batteria, quando il condensatore funziona correttamente. Fare riferimento alle istruzioni riportate nel Manuale per l'uso del sistema Accu-Chek Spirit Combo.

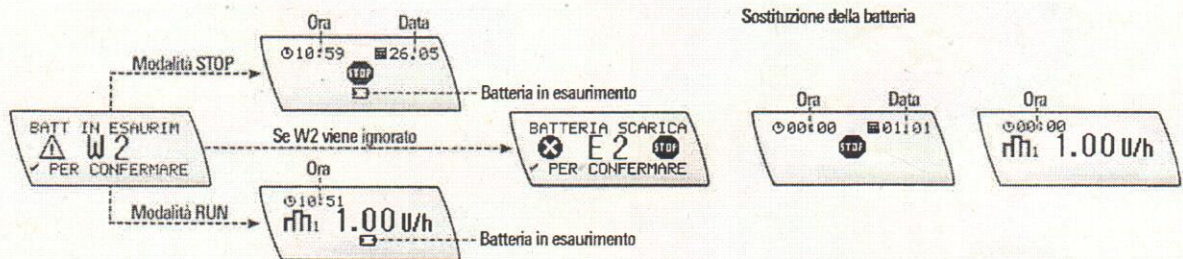
Una volta inserita la batteria, il microinfusore esegue la procedura di avvio. Se il microinfusore non esegue l'avvio dopo l'inserimento della batteria, verificare che la batteria sia inserita correttamente (lato negativo per primo). E' importante ricordarsi di sostituire la batteria insieme al nuovo copri-batteria per garantire l'alimentazione ottimale del microinfusore di insulina.

Cosa viene visualizzato sul display del sistema Accu-Chek Combo in caso di malfunzionamento del condensatore

Schermate visualizzate sul display del microinfusore quando la batteria è in esaurimento



Schermate visualizzate sul display del microinfusore in caso di malfunzionamento del condensatore



Schermate di avviso visualizzate sul display del misuratore di glicemia nel caso in cui le impostazioni di data e ora non fossero sincronizzate tra misuratore e microinfusore.

Avviso


Ora/data microinf. errate


Ora/data microinfusore errate. Impostare ora/data su microinf.

OK

Impostazione di data e ora





Premere  per passare allo schermo IMPOSTAZIONE ORA E DATA.


Premere  per selezionare.





Viene visualizzato lo schermo IMPOSTARE ORA.


Premere  o  per impostare l'ora.





Premere  per passare allo schermo IMPOSTARE MINUTI.


Premere  o  per impostare i minuti.





Premere  per passare allo schermo IMPOSTARE ANNO.


Premere  o  per impostare l'anno.





Premere  per passare allo schermo IMPOSTARE MESE.


Premere  o  per impostare il mese.





Premere  per passare allo schermo IMPOSTARE GIORNO.


Premere  o  per impostare il giorno.




Premere  per passare allo schermo FORMATO ORA.

Premere  o  per impostare il formato dell'ora.



Premere  per passare allo schermo FORMATO DATA.

Premere  o  per impostare il formato della data.

Premere  per salvare e uscire.