

C.A. Direzione Sanitaria

Monza, 28 Ottobre 2013

Avviso di sicurezza

Accu-Chek Aviva Combo misuratore di glicemia

Numeri di serie XXX10200001 e superiori (solo le ultime 8 cifre devono essere considerate)

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente desideriamo informarla che Roche Diabetes Care ha riscontrato che, in rari casi, il calcolatore di bolo del sistema Accu-Chek Aviva Combo potrebbe suggerire un bolo di correzione inferiore a quello che dovrebbe essere raccomandato.

Questa problematica **può verificarsi esclusivamente** nel caso in cui il paziente, utilizzando il calcolatore di bolo per ottenere un bolo di correzione, selezioni la funzione “Microinfusore manuale”, ovvero eroghi il bolo direttamente sul microinfusore manualmente e non dal sistema di misurazione della glicemia mediante tecnologia wireless.

Questa comunicazione fornisce le informazioni necessarie a evitare che la problematica si possa verificare.

Nell'utilizzo normale del prodotto, in cui un bolo è suggerito dal calcolatore di bolo del misuratore e trasmesso direttamente al microinfusore via wireless, il sistema Accu-Chek Combo può essere utilizzato in modo sicuro ed affidabile, come di consueto.

Questa problematica non ha alcun impatto sul profilo basale né sui boli prandiali suggeriti dal calcolatore, che sono erogati regolarmente. L'evento incide esclusivamente sui boli di correzione calcolati per ridurre le eventuali iperglicemie.

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

La problematica riscontrata può verificarsi esclusivamente nel caso in cui il paziente selezioni la funzione "Microinfusore manuale" per ottenere un bolo di correzione e:

- non completi l'operazione, non erogando il bolo manualmente sul microinfusore, o
- eroghi una quantità di bolo di insulina manualmente sul microinfusore differente da quella suggerita dal misuratore, o
- eroghi una quantità di bolo manualmente sul microinfusore dopo più di 10 minuti dal suggerimento del misuratore.

Qualora il paziente necessitasse di un bolo correttivo durante il periodo in cui l'insulina viene considerata attiva, il sistema potrebbe suggerire una quantità di insulina inferiore rispetto alla quantità necessaria a ridurre i livelli di glicemia e questo potrebbe causare temporanee, moderate iperglicemie.

Non potendo aver accesso completo ai riferimenti di tutti i pazienti, la preghiamo pertanto di avvisare tutti gli utilizzatori di Accu-Chek Aviva Combo in terapia insulinica con microinfusore, o comunque tutti coloro ai quali avete consegnato il dispositivo, di quanto sopra riportato, fornendo la copia della comunicazione destinata ai pazienti, che alleghiamo.

Chiediamo agli utilizzatori di prendere coscienza della situazione. Qualora il paziente utilizzi il calcolatore di bolo selezionando la funzione "Microinfusore manuale", deve sempre ricordarsi di erogare manualmente sul microinfusore la quantità esatta del bolo suggerito dal misuratore di glicemia entro 10 minuti, come anche raccomandato nel Manuale per l'Uso Avanzato del Sistema Accu-Chek Aviva Combo.

Gli utilizzatori sono sempre istruiti a misurare la glicemia più volte al giorno, e questo dovrebbe assicurare che un inaspettato incremento della glicemia sia prontamente rilevato e gestito.

Le confermiamo che il sistema Accu-Chek Combo può essere utilizzato in modo sicuro e affidabile se gestito secondo le indicazioni, tenendo in considerazione quanto sopra descritto, anche nel caso in cui si utilizzi la funzione "Microinfusore manuale".

La sicurezza del paziente è la nostra priorità. Nonostante tale problematica potrebbe verificarsi solo in rari casi, al fine di poter garantire la massima sicurezza e l'utilizzo appropriato dei nostri prodotti, abbiamo deciso di informare i nostri clienti sulle azioni necessarie a evitarla.


La informiamo che le Autorità Competenti sono state avvisate.

Desideriamo ringraziarla per la comprensione e scusandoci per il disagio che potrebbe causare, Le chiediamo cortesemente di compilare il fax allegato e di inoltrarlo entro 15 giorni dal ricevimento a recepimento di quanto riportato nella presente.

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.

Cordialmente,

Roche Diagnostics S.p.A.


Massimo Balestri
Head of Diabetes Care


Giorgio Molteni
Safety Officer

Allegati:

- Fax di risposta
- Lettera paziente

Fax Cover Sheet

Destinatario: Spett.

Roche Diagnostics S.p.A
Diabetes Care
Servizio Assistenza Clienti
Infusion Systems
Viale G.B.Stucchi, 110
20900 Monza

FAX: 0392817285

Data

Avviso di sicurezza

Accu-Chek Aviva Combo misuratore di glicemia

Numeri di serie XXX10200001 e superiori (solo le ultime 8 cifre devono essere considerate)

Spett.le Roche Diagnostics S.p.A.

Con riferimento alla vostra comunicazione del 28 ottobre 2013 inerente quanto in oggetto, si comunica di aver preso atto delle informazioni contenute e aver provveduto ad avvisare i soggetti interessati.

Distinti saluti

Nominativo/Titolo (stampatello) _____

Indirizzo _____

Struttura _____

Data _____ Timbro dell'ente _____

Firma _____

Monza, 28 Ottobre 2013

Avviso di sicurezza

Accu-Chek Aviva Combo misuratore di glicemia

Numeri di serie XXX10200001 e superiori (solo le ultime 8 cifre devono essere considerate)

Gentile cliente,

Con la presente desideriamo informarla che Roche Diabetes Care ha riscontrato che, in rari casi, il calcolatore di bolo del sistema Accu-Chek Aviva Combo potrebbe suggerire un bolo di correzione inferiore a quello che dovrebbe essere raccomandato.

Questa problematica **può verificarsi esclusivamente** nel caso in cui, utilizzando il calcolatore di bolo per ottenere un bolo di correzione, si selezioni la funzione "Microinfusore manuale", ovvero si eroghi il bolo direttamente sul microinfusore manualmente e non dal sistema di misurazione della glicemia mediante tecnologia wireless.

Questa comunicazione fornisce le informazioni necessarie ad evitare che la problematica si possa verificare.

Nell'utilizzo normale del prodotto, in cui un bolo è suggerito dal calcolatore di bolo del misuratore e trasmesso direttamente al microinfusore via wireless, il sistema Accu-Chek Combo può essere utilizzato in modo sicuro ed affidabile, come di consueto.

Questa problematica non ha alcun impatto sul profilo basale né sui boli prandiali suggeriti dal calcolatore, che sono erogati regolarmente. L'evento incide esclusivamente sui boli di correzione calcolati per ridurre le eventuali iperglicemie.

La problematica riscontrata può verificarsi esclusivamente nel caso in cui si selezioni la funzione "Microinfusore manuale" per ottenere un bolo di correzione e:

- non si completi l'operazione, non erogando il bolo manualmente sul microinfusore, o
- si eroghi una quantità di bolo di insulina manualmente sul microinfusore differente da quella suggerita dal misuratore, o
- si eroghi una quantità di bolo manualmente sul microinfusore dopo più di 10 minuti dal suggerimento del misuratore.



Qualora ci fosse la necessità di un bolo correttivo durante il periodo in cui l'insulina viene considerata attiva, il sistema potrebbe suggerire una quantità di insulina inferiore rispetto alla quantità necessaria a ridurre i livelli di glicemia e questo potrebbe causare temporanee, moderate iperglicemie.

Chiediamo di prendere coscienza della situazione. Qualora Lei utilizzasse il calcolatore di bolo selezionando la funzione "Microinfusore manuale", deve sempre ricordarsi di erogare manualmente sul microinfusore la quantità esatta del bolo suggerito dal misuratore di glicemia entro 10 minuti, come anche raccomandato nel Manuale per l'Uso Avanzato del Sistema Accu-Chek Aviva Combo.

Gli utilizzatori sono sempre istruiti a misurare la glicemia più volte al giorno, e questo dovrebbe assicurare che un inaspettato incremento della glicemia sia prontamente rilevato e gestito.

Le confermiamo che il sistema Accu-Chek Combo può essere utilizzato in modo sicuro e affidabile se gestito secondo le indicazioni, tenendo in considerazione quanto sopra descritto, anche nel caso in cui si utilizzi la funzione "Microinfusore manuale".


La sicurezza del paziente è la nostra priorità. Nonostante tale problematica potrebbe verificarsi solo in rari casi, al fine di poter garantire la massima sicurezza e l'utilizzo appropriato dei nostri prodotti, abbiamo deciso di informare i nostri clienti sulle azioni necessarie a evitarla.


Desideriamo informarla inoltre che stiamo provvedendo ad informare i Centri di Diabetologia e le ASL di zona.

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.

Cordialmente,

Roche Diagnostics S.p.A.


Massimo Balestri
Head of Diabetes Care


Giorgio Molteni
Safety Officer