

Avviso Urgente sulla Sicurezza

Monza, 20 aprile 2015

Informazioni importanti sui microinfusori Accu-Chek® Spirit Combo e Accu-Chek® Spirit: Aggiornamento delle istruzioni di utilizzo per garantire un corretto cambio della cartuccia di insulina

Gentile cliente,

siamo venuti a conoscenza di un aumento degli errori meccanici (messaggi di errore E6 ed E10) dei microinfusori di insulina Accu-Chek Spirit Combo e Accu-Chek Spirit, riscontrato dagli utilizzatori dei sistemi.

Dopo aver valutato le segnalazioni pervenute dai clienti e le istruzioni per l'uso del sistema, abbiamo ritenuto opportuno offrire un ulteriore supporto, fornendo istruzioni più dettagliate per il cambio della cartuccia, in modo da prevenire, in futuro, il verificarsi di problemi simili.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questa problematica possa averle causato e confidiamo che le nuove istruzioni d'uso fornite con questa lettera supportino voi e i vostri pazienti in un utilizzo sicuro, affidabile e soddisfacente dei microinfusori per insulina Accu-Chek.

Se gli utenti non seguono "passo-passo" la procedura di cambio cartuccia, come descritto nel documento di istruzioni allegato, c'è un rischio potenziale che piccole quantità di insulina gocciolino nel vano cartuccia. Questo, nel tempo, potrebbe provocare un danno del pistone che potrebbe non muoversi correttamente e potenzialmente limitare o causare un blocco del funzionamento del motore del microinfusore. Come ultima conseguenza ciò potrebbe provocare una non corretta erogazione dell'insulina.

Il problema è facilmente rilevabile poiché il microinfusore avvisa l'utente attraverso segnali acustici, visivi e attraverso vibrazione.

Comunque, per evitare questo rischio, è essenziale che l'utilizzatore segua le istruzioni e monti cartuccia, adattatore e set di infusione prima di inserire la nuova cartuccia nel microinfusore.

Poiché la sicurezza del paziente è la nostra priorità, Roche Diabetes Care ha deciso di migliorare le istruzioni d'uso per i sistemi Accu-Chek Combo e Accu-Chek Spirit, i materiali di training dell'utente, così come i supporti formativi per i professionisti. Con queste nuove e approfondite istruzioni ci proponiamo di garantire che ogni utilizzatore di Accu-Chek Combo o di Accu-Chek Spirit possa facilmente cambiare la cartuccia di insulina senza il rischio di gocciolamenti nello scomparto.

Se, tuttavia, un vostro paziente riscontrasse la visualizzazione di un messaggio di errore E6 o E10 sullo schermo del suo microinfusore, La preghiamo di esortarlo a contattare il nostro servizio di assistenza tecnica Accu-Chek al numero 800 089 300.

Roche Diagnostics S.p.A
- società unipersonale

Piazza Durante, 11
I-20131 Milano
Capitale sociale EUR 18.060.000 i.v.
CF/P. IVA/ Registro Imprese
Milano 10181220152

Sede Amministrativa:
Diabetes Care
Via G.B. Stucchi, 110
I-20052 Monza MI

Tel. +39-039-2817.1
Fax +39-039-2817.394
Internet:
www.roche-diagnostics.it



Abbiamo tempestivamente informato i pazienti di cui avevamo informazioni certe, le A.S.L. e le Autorità Competenti.

Vi chiediamo, comunque, di informare i pazienti o tutti coloro ai quali avete consegnato il dispositivo oggetto della segnalazione di quanto riportato nella presente lettera e di utilizzare le nuove istruzioni per l'uso allegate.

Grazie in anticipo per la Sua comprensione e cooperazione. Se avesse ulteriori domande, non esiti a contattare il nostro servizio di assistenza tecnica Accu-Chek al numero 800 089 300 o i nostri rappresentanti locali.

Cordiali saluti,

Roche Diabetes Care

Massimo Balestri
Head of Diabetes Care

Giorgio Molteni
Safety Officer

Allegato: Nuove istruzioni per l'uso

Avviso Urgente sulla Sicurezza

Monza, 20 aprile 2015

Informazioni importanti sui microinfusori Accu-Chek® Spirit Combo e Accu-Chek® Spirit: Aggiornamento delle istruzioni di utilizzo per garantire un corretto cambio della cartuccia di insulina

Gentile cliente,

siamo venuti a conoscenza di un aumento degli errori meccanici (messaggi di errore E6 ed E10) dei microinfusori di insulina Accu-Chek Spirit Combo e Accu-Chek Spirit, riscontrato dagli utilizzatori dei sistemi.

Dopo aver valutato le segnalazioni pervenute dai clienti e le istruzioni per l'uso del sistema, abbiamo ritenuto opportuno offrire un ulteriore supporto, fornendo istruzioni più dettagliate per il cambio della cartuccia, in modo da prevenire, in futuro, il verificarsi di problemi simili.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questa problematica possa averle causato e confidiamo che le nuove istruzioni d'uso fornite con questa lettera supportino voi e i vostri pazienti in un utilizzo sicuro, affidabile e soddisfacente dei microinfusori per insulina Accu-Chek.

Se gli utenti non seguono "passo-passo" la procedura di cambio cartuccia, come descritto nel documento di istruzioni allegato, c'è un rischio potenziale che piccole quantità di insulina gocciolino nel vano cartuccia. Questo, nel tempo, potrebbe provocare un danno del pistone che potrebbe non muoversi correttamente e potenzialmente limitare o causare un blocco del funzionamento del motore del microinfusore. Come ultima conseguenza ciò potrebbe provocare una non corretta erogazione dell'insulina.

Il problema è facilmente rilevabile poiché il microinfusore avvisa l'utente attraverso segnali acustici, visivi e attraverso vibrazione.

Comunque, per evitare questo rischio, è essenziale che l'utilizzatore segua le istruzioni e monti cartuccia, adattatore e set di infusione prima di inserire la nuova cartuccia nel microinfusore.

Poiché la sicurezza del paziente è la nostra priorità, Roche Diabetes Care ha deciso di migliorare le istruzioni d'uso per i sistemi Accu-Chek Combo e Accu-Chek Spirit, i materiali di training dell'utente, così come i supporti formativi per i professionisti. Con queste nuove e approfondite istruzioni ci proponiamo di garantire che ogni utilizzatore di Accu-Chek Combo o di Accu-Chek Spirit possa facilmente cambiare la cartuccia di insulina senza il rischio di gocciolamenti nello scomparto.

Se, tuttavia, un vostro paziente riscontrasse la visualizzazione di un messaggio di errore E6 o E10 sullo schermo del suo microinfusore, La preghiamo di esortarlo a contattare il nostro servizio di assistenza tecnica Accu-Chek al numero 800 089 300.

Roche Diagnostics S.p.A
- società unipersonale

Piazza Durante, 11
I-20131 Milano
Capitale sociale EUR 18.060.000 i.v.
CF/P. IVA/ Registro Imprese
Milano 10181220152

Sede Amministrativa:
Diabetes Care
Via G.B. Stucchi, 110
I-20052 Monza MI

Tel. +39-039-2817.1
Fax +39-039-2817.394
Internet:
www.roche-diagnostics.it



Abbiamo tempestivamente informato i pazienti di cui avevamo informazioni certe, i medici diabetologi e le Autorità Competenti.

Vi chiediamo, comunque, di informare i pazienti o tutti coloro ai quali avete consegnato il dispositivo oggetto della segnalazione di quanto riportato nella presente lettera e di utilizzare le nuove istruzioni per l'uso allegate.

Grazie in anticipo per la Sua comprensione e cooperazione. Se avesse ulteriori domande, non esiti a contattare il nostro servizio di assistenza tecnica Accu-Chek al numero 800 089 300 o i nostri rappresentanti locali.

Cordiali saluti,

Roche Diabetes Care


Massimo Balestri
Head of Diabetes Care

Giorgio Molteni
Safety Officer 

Allegato: Nuove istruzioni per l'uso

Avviso Urgente sulla Sicurezza

Monza, 20 aprile 2015

Informazioni importanti sui microinfusori Accu-Chek® Spirit Combo e Accu-Chek® Spirit: Aggiornamento delle istruzioni di utilizzo per garantire un corretto cambio della cartuccia di insulina

Gentile cliente,

siamo venuti a conoscenza di un aumento degli errori meccanici (messaggi di errore E6 ed E10) dei microinfusori di insulina Accu-Chek Spirit Combo e Accu-Chek Spirit, riscontrato dagli utilizzatori dei sistemi.

Dopo aver valutato le segnalazioni pervenute dai clienti e le istruzioni per l'uso del sistema, abbiamo ritenuto opportuno offrire un ulteriore supporto, fornendo istruzioni più dettagliate per il cambio della cartuccia, in modo da prevenire, in futuro, il verificarsi di problemi simili.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questa problematica possa averle causato e confidiamo che le nuove istruzioni d'uso fornite con questa lettera vi supportino in un utilizzo sicuro, affidabile e soddisfacente del vostro microinfusore per insulina Accu-Chek.

Se gli utenti non seguono "passo-passo" la procedura di cambio cartuccia, come descritto nel documento di istruzioni allegato, c'è un rischio potenziale che piccole quantità di insulina gocciolino nel vano cartuccia. Questo, nel tempo, potrebbe provocare un danno del pistone che potrebbe non muoversi correttamente e potenzialmente limitare o causare un blocco del funzionamento del motore del microinfusore. Come ultima conseguenza ciò potrebbe provocare una non corretta erogazione dell'insulina.

Il problema è facilmente rilevabile poiché il microinfusore avvisa l'utente attraverso segnali acustici, visivi e attraverso vibrazione.

Comunque, per evitare questo rischio, è essenziale seguire le istruzioni e montare cartuccia, adattatore e set di infusione prima di inserire la nuova cartuccia nel microinfusore.

Poiché la sicurezza del paziente è la nostra priorità, Roche Diabetes Care ha deciso di migliorare le istruzioni d'uso per i sistemi Accu-Chek Combo e Accu-Chek Spirit, i materiali di training dell'utente, così come i supporti formativi per i professionisti. Con queste nuove e approfondite istruzioni ci proponiamo di garantire che ogni utilizzatore di Accu-Chek Combo o di Accu-Chek Spirit possa facilmente cambiare la cartuccia di insulina senza il rischio di gocciolamenti nello scomparto.

Se, tuttavia, venisse visualizzato un messaggio di errore E6 o E10 sullo schermo del Suo microinfusore, La preghiamo di contattare il nostro servizio di assistenza tecnica Accu-Chek al numero 800 089 300.

Roche Diagnostics S.p.A
- società unipersonale

Piazza Durante, 11
I-20131 Milano
Capitale sociale EUR 18.060.000 i.v.
CF/P. IVA/ Registro Imprese
Milano 10181220152

Sede Amministrativa:
Diabetes Care
Via G.B. Stucchi, 110
I-20052 Monza MI

Tel. +39-039-2817.1
Fax +39-039-2817.394
Internet:
www.roche-diagnostics.it



Le Autorità Competenti, così come i professionisti sanitari sono stati informati su questa tematica.

Grazie in anticipo per la Sua comprensione e cooperazione. Se avesse ulteriori domande, non esiti a contattare il nostro servizio di assistenza tecnica Accu-Chek al numero 800 089 300 o i nostri rappresentanti locali.

Cordiali saluti,

Roche Diabetes Care


Massimo Balestri
Head of Diabetes Care


Giorgio Molteni
Safety Officer

Allegato: Nuove istruzioni per l'uso

Accu-Chek Combo istruzioni per l'uso

Come cambiare la cartuccia del microinfusore Accu-Chek Spirit Combo



1
Rimuovere il cappuccio protettivo dalla nuova cartuccia. Non toccare la punta della cartuccia.



2
Spingere l'adattatore sulla punta della cartuccia finché non si arresta.



3
Preparare accuratamente un nuovo set di infusione Accu-Chek, seguendo le istruzioni per l'uso fornite.



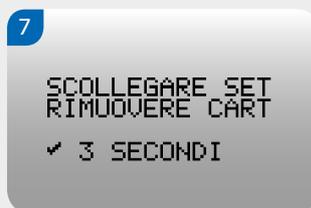
4
Tenere fermo l'adattatore e ruotare il set d'infusione in senso orario per inserirlo nell'adattatore. Non avvitare eccessivamente.



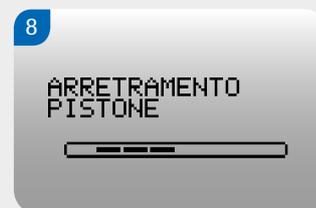
5
Se necessario, estrarre la cartuccia precedente. Svitare con cautela. Non estrarre la cartuccia finché non sia svitata completamente.



6
Premere il pulsante menu per passare alla schermata *Sostituzione cartuccia*. Premere il tasto OK per selezionare.



7
Assicurarsi che il set di infusione sia scollegato e la cartuccia sia stata rimossa. Tenere premuto il pulsante OK per 3 secondi, finché non si sente una segnalazione acustica.



8
Il pistone inizia ad arretrare. Non toccare o disturbare in altro modo il pistone mentre arretra poiché si potrebbe danneggiare il microinfusore.



9
Quando il pistone è completamente arretrato, lo schermo *Quantità Cartuccia*, visualizza la quantità massima 315U.



10
Tenere in posizione verticale il microinfusore. Tenere la nuova cartuccia piena in modo che l'adattatore connesso e il set d'infusione siano rivolti verso l'alto, siano in parallelo e vicini al vano portacartuccia.



11
Assicurarsi che il bordo superiore della parte filettata dell'adattatore sia allo stesso livello della parte superiore del vano portacartuccia.



12
Premere o per spostare in avanti l'asta del pistone finché la base del pistone sia a livello con la parte inferiore dello stantuffo della cartuccia.



13 Posizionare il microinfusore in modo obliquo verso il basso (con l'adattatore rivolto verso il basso). Inserire la cartuccia nell'apposito vano.



14 Avvitare (senza premere) l'adattatore in senso orario fino a quando si sia correttamente posizionato contro lo scomparto della cartuccia.



15 La cartuccia è inserita correttamente quando la base del pistone aderisce bene contro lo stantuffo della cartuccia.



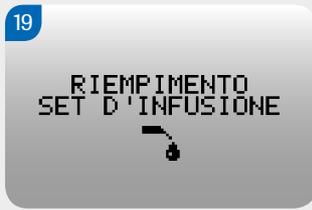
16 Se la base del pistone non aderisce correttamente allo stantuffo della cartuccia, rimuovere la cartuccia del vano e ripetere i passaggi 10 - 14.



17 Controllare che la connessione luer-lock del set di infusione sia ancora correttamente collegata all'adattatore. Avvitare ruotando a mano in senso orario finché non risulti saldamente inserito nell'adattatore.



18 Premere OK dopo aver inserito correttamente la cartuccia. Il microinfusore eseguirà un test del sistema.



19 Al termine del test del sistema verrà visualizzata la schermata *Riempimento set d'infusione*. Riempire il set di infusione significa riempire il catetere e l'ago cannula con insulina evitando eventuali bolle d'aria. Eseguire questo processo come descritto nel manuale.

Un uso errato può causare danni al vostro microinfusore.



NON inserire la cartuccia nell'apposito vano prima di averla collegata ad adattatore e set di infusione.

Questo potrebbe portare ad una fuoriuscita di insulina nel vano cartuccia. Una fuoriuscita di insulina nel vano potrebbe provocare, nel tempo, un danno al pistone e potenzialmente limitarne la funzionalità o causare un blocco al motore del microinfusore.



NON tenere il microinfusore in posizione verticale quando si inserisce la cartuccia.

Questo potrebbe portare ad una fuoriuscita di insulina nel vano cartuccia ed un blocco del pistone. Il microinfusore potrebbe di conseguenza visualizzare un messaggio di errore E6 o E10 o di stop.

Experience what's possible.

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK SPIRIT COMBO and COMBO are trademarks of Roche.
© 2015 Roche Diagnostics



Numero Verde per avere assistenza tecnica sull'utilizzo dei prodotti della linea Accu-Chek e per richiedere la sostituzione gratuita degli strumenti in garanzia.

ACCU-CHEK®