

---

## **AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

**Microinfusori DANA Diabecare R il cui numero seriale inizia con AJJ, AK AL e AM, prodotti dopo il 20 settembre 2009 dalla Sooil Development, Seoul, Corea.**

---

Data 25/10/2012

**All'attenzione : Diabetologi e Personale Sanitario coinvolto nella gestione del Microinfusore DANA Diabecare R.**

**Dispositivi interessati: Microinfusori DANA Diabecare R il cui numero seriale inizia con AJJ, AK, AL e AM, prodotti dopo il 20 settembre 2009**

### **Descrizione delle problematiche:**

Si rende necessario l'aggiornamento delle istruzioni d'uso e del software di controllo della basale minima per i microinfusori Dana Diabecare R il cui numero seriale inizia con AJJ, AK AL e AM, prodotti dopo il 20 settembre 2009. Tale avviso si riferisce unicamente ai numeri seriali su indicati, che non riguarda gli altri microinfusori Dana Daibecare.

In Polonia e Germania sono stati forniti microinfusori preimpostati a rilasciare una basale minima a partire da 0,01 u/h. Mentre, tutti gli altri microinfusori delle serie prodotte dopo il 20 settembre 2009 e distribuite negli altri paesi dell'Unione Europea, sebbene impostati di default a rilasciare una basale minima da 0,1 u/h, potrebbero essere reimpostati , attraverso la "Modalità Medico" (dal diabetologo) a rilasciare una basale a partire da 0,01 u/h. Questa modalità e l'accesso all'impostazione della basale minima non è consentita al paziente.

In seguito alle perplessità espresse dal Ministero della sanità Polacco, sul Microinfusore Dana Diabecare R per le istruzioni d'uso e per la sua attendibilità nel rilascio della basale minima, quando la stessa è impostata da 0,01 u/h, la Sooil Development ha provveduto alla variazione della basale minima da 0,01 u/h a 0,04 u/h, ed intende procedere con tale variazione attraverso l'emissione di un FSCA (Field Safety Corrective Action Report). Con l'attuazione di tale variazione, la basale minima al di sotto dello 0,04 u/h non sarà più disponibile su questo modello di microinfusore.

### **Consigli e azioni da intraprendere da parte degli utenti:**

Gli utenti dei dispositivi interessati, devono rendere disponibili i Microinfusori alla BC Trade Distributore della Sooil Development in Italia per gli aggiornamenti del caso come descritto qui di seguito.

Gli utenti che hanno assoluto bisogno che la basale minima sia al di sotto di 0,04 u/h, e i cui microinfusori sono così impostati, devono contattare urgentemente il Distributore della Sooil Development, interrompere l'uso del microinfusore Dana Diabecare R e cercare un modello alternativo, capace di erogare la basale richiesta, per la sostituzione.

Gli utenti in possesso di microinfusore impostato, attraverso la “Modalità Medico”, a erogare una basale minima da 0,01 u/h, devono reimpostare la stessa a partire da 0,04 u/h e comunicarlo al Distributore della Sooil Development.

Gli utenti in possesso di microinfusori accessibili in “Modalità Medico”, che non hanno impostato la basale minima al di sotto di 0,1 u/h, non devono reimpostare i loro microinfusori, ma contattare la Sooil Development o il loro distributore.

Agli utenti che necessitano di una basale minima al di sotto dello 0,04 u/h, si comunica che con l'impostazioni della basale così bassa non è adatto l'uso del microinfusore Dana Diabecare R, e devono cercare un dispositivo alternativo al più presto; tali utenti saranno risarciti per la restituzione dell'inadatto microinfusore Dana Diabecare alla Sooil Development.

I distributori contatteranno tutti gli utenti dei microinfusori per fornire le nuove istruzioni al fine di aggiornare il software del micro per evitare l'impostazione della basale al di sotto di 0,04 u/h. I microinfusori con il software attuale che evita l'impostazione della basale minima al di sotto di 0,1 u/h (valore di default) possono essere aggiornati per rilasciare una basale minima di 0,04 u/h solo per gli utenti che ne fanno richiesta.

#### **Trasmissione avviso di Sicurezza:**

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che in maniera diretta o indiretta sono coinvolti nella gestione e utilizzo dei microinfusori.

Si prega di seguire quanto indicato da tale avviso sino al raggiungimento dell'efficacia dell'azione correttiva.

#### **Referente:**

Jong Hyun Kim  
Direttore del Dipartimento Gestione Qualità  
SOOIL Development  
196-1 Dogok-Dong, Kangnam-Gu  
Seoul, Korea 135-504

Tel. +82-2-3463-0041

Fax +82-2-3463-7707

E-mail: [jeremy@sooil.com](mailto:jeremy@sooil.com)

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato notificato alle Autorità Competenti.



Firma