

## Pilna Notatka Bezpieczeństwa

<b>Nr ref. powiadomienia:</b>	SB_RDC_2013_09
<b>Data wydania dokumentu:</b>	23-PAŻ-2013
<b>Rodzaj czynności</b>	Działania korygujące dla profesjonalistów

<b>DOTYCZY WYROBU:</b>	Accu-Chek® Performa Combo glukometr												
<b>NUMER WYROBU:</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th><u>Numer katalogowy</u></th> <th><u>Model Nr.</u></th> <th><u>Numery seryjne (wyprodukowane od 5.11.2011)</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0515196100X</td> <td>678</td> <td>67820200001</td> </tr> <tr> <td>0507581500X</td> <td>679</td> <td>67920200001</td> </tr> <tr> <td>0594713800X</td> <td>665</td> <td>66520200001</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Numer katalogowy</u>	<u>Model Nr.</u>	<u>Numery seryjne (wyprodukowane od 5.11.2011)</u>	0515196100X	678	67820200001	0507581500X	679	67920200001	0594713800X	665	66520200001
<u>Numer katalogowy</u>	<u>Model Nr.</u>	<u>Numery seryjne (wyprodukowane od 5.11.2011)</u>											
0515196100X	678	67820200001											
0507581500X	679	67920200001											
0594713800X	665	66520200001											
<b>NR SERII, (JEŚLI DOTYCZY):</b>	Jw. NR MODELU I NR SERYJNY ZNAJDUJĄ SIĘ NA TYLNEJ CZĘŚCI OBUDOWY GLUKOMETRU												
<b>OPIS ZDARZENIA:</b>	kalkulator bolusa w glukometrze Accu-Chek Performa Combo może potencjalnie zarekomendować niższą dawkę bolusa korekcyjnego niż powinien												
<b>WYMAGANE CZYNNOŚCI:</b>	Zastosować sposób postępowania zgodnie z poniższą notatką												
<b>KONTAKTY:</b>	Call Center Diabetes Care Roche Diagnostics Polska Sp. zo.o. tel.: 22 481 55 38, fax 22 481 55 94 e- mail: <a href="mailto:serwis.diabetologia@roche.com">serwis.diabetologia@roche.com</a>												

Szanowna Pani, Szanowny Panie,

Niniejszym pragniemy powiadomić, iż zauważyliśmy, że w rzadkich przypadkach kalkulator bolusa w glukometrze Accu-Chek Performa Combo może potencjalnie zarekomendować niższą dawkę bolusa korekcyjnego niż powinien. Taka sytuacja może mieć miejsce jedynie wtedy, gdy użytkownik potwierdza na glukometrze funkcję "Ręczna obst. pompy", czyli ręczne uruchomienie podawania bolusa przez pompę. W tym liście informujemy jak uniknąć wspomnianego wyżej zdarzenia.



Zwracamy się do Pani/ Pana z prośbą o powiadomienie użytkowników systemów Accu-Chek Combo o zaistniałej sytuacji przy użyciu tego listu.

W przypadku, gdy podawanie rekomendowanej przez kalkulator dawki bolusa jest uruchamiane zdalnie za pomocą glukometru, system Accu-Chek Combo może być nadal użytkowany w bezpieczny i wiarygodny sposób. Sprawa nie ma związku z funkcją dawki podstawowej ani bolusów posiłkowych. Są one podawane zgodnie z programowanymi ustawieniami. Sprawa dotyczy wyłącznie bolusów korekcyjnych, wyliczanych przez kalkulator w celu obniżania podwyższonych poziomów stężenia glukozy we krwi.

Wystąpienie tego zdarzenia jest możliwe wyłącznie wtedy, gdy użytkownik potwierdza na glukometrze funkcję "Ręczna obsł. pompy", i jednocześnie

- nie uruchamia podania bolusa ręcznie na pompie,
- podaje ręcznie przez pompę inną dawkę bolusa, niż wcześniej potwierdzona na glukometrze,
- podaje ręcznie przez pompę dowolną dawkę bolusa po czasie dłuższym niż 10 minut od potwierdzenia na glukometrze.

Wtedy, przy każdej następnej kalkulacji bolusa w ciągu całego czasu działania insuliny, system będzie rekomendował mniejszą dawkę insuliny niż jest faktycznie potrzebna, co będzie prowadzić do tymczasowej, umiarkowanej hiperglikemii (podwyższonego poziomu stężenia glukozy we krwi).

Poprosiliśmy wszystkich Użytkowników systemów Accu-Chek Combo o przyjęcie do wiadomości możliwości wystąpienia powyższego zdarzenia. Poprosiliśmy, aby zwracali uwagę na to, aby zawsze podawać ręcznie na pompie taką ilość insuliny jak wcześniej zatwierdzona na glukometrze i w ciągu 10 minut, zgodnie z informacją w Rozszerzonej instrukcji obsługi Accu-Chek Combo.

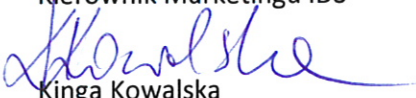
Poprosiliśmy Użytkowników o uważne monitorowanie stężenia glukozy we krwi pod kątem podwyższonych poziomów (hiperglikemii) i właściwe podawanie insuliny w celu ich korygowania.

Pragniemy podkreślić, że system Accu-Chek Combo jest bezpieczny i wiarygodny, jeżeli używa się go zgodnie z powyższymi wytycznymi.


Bezpieczeństwo Pacjentów jest dla nas priorytetem. Ponieważ dokładamy wszelkich starań, aby zapewnić bezpieczne i poprawne działanie naszych produktów, zdecydowaliśmy się, aby poinformować naszych Klientów o tym rzadko występującym zdarzeniu i o tym, jak go uniknąć. Dziękujemy Pani/Panu za zrozumienie i współpracę w tym zakresie i przepraszamy za wszelkie niedogodności w związku z zaistniałą sytuacją. W przypadku jakichkolwiek pytań z Pani/ Pana strony, prosimy o kontakt z naszą firmą.

Powyższa notatka została przesłana do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, właściwego Organu Kompetentnego w Polsce.

  
Justyna Mojowska  
Kierownik Marketingu IDS

  
Kinga Kowalska  
Kierownik ds. Jakości

Agnieszka Bentkowska  
Dyrektor Działu Prawnego  
i Zamówień Publicznych



Załącznik 1

## Pilna notatka bezpieczeństwa

### Oświadczenie

Roche Diagnostics Polska sp. z o.o. dot.: SB\_RDC\_2013\_09

Niniejszym potwierdzam, że otrzymałam/em i zapoznałam/em się z notatką bezpieczeństwa z dnia 23 października 2013 dotyczącą synchronizacji bolusa w glukometrach Accu-Chek® Aviva Combo / Accu-Chek® Performa Combo Meter.

.....  
Prosimy o przesłanie tego oświadczenia do Roche Diagnostics Polska sp. z o.o.

- e-mailem [serwis.diabetologia@roche.com](mailto:serwis.diabetologia@roche.com)
- lub faksem: 22 481 55 96;
- lub pocztą na adres : Roche Diagnostics Polska sp. z o.o., 01-531 Warszawa, ul. Wybrzeże Gdyńskie 6 B

Imię i nazwisko: .....

Tytuł:.....

Firma: .....

Nr telefonu #:..... E-mail:.....

Adres:.....

Data: ..... Podpis.....

Dziękujemy!