

## Pilna Notatka Bezpieczeństwa

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

<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 serwis (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 serwis (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 serwis (wyprodukowane od 5.11.2011)</u>											
0515196100X	678	67820200001											
0507581500X	679	67920200001											
0594713800X	665	66520200001											
<b>NR SERII, (JEŚLI DOTYCZY):</b>	<b>Jw.</b> 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: serwis.diabetologia@roche.com												

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 obsł. pompy", czyli ręczne uruchomienie podawania bolusa przez pompę. W tym liście informujemy jak uniknąć wspomnianego wyżej zdarzenia.

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).

Zwracamy się z prośbą o przyjęcie do wiadomości możliwości wystąpienia powyższego zdarzenia. Prosimy zwracać uwagę, 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.

Prosimy 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.

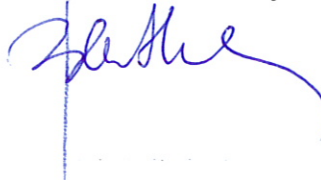
Bezpieczeństwo Pacjentów jest dla nas priorytetem. Ponieważ dokładamy wszelkich starań, aby zapewnić bezpieczne i poprawne działanie naszych produktów, zdecydowaliśmy się aby poinformować naszych Klientów o tych rzadko występującym zdarzeniu i o tym, jak go uniknąć. Dziękujemy Pani/Panu za zrozumienie 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.

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

  
Justyna Mojkowska  
Kierownik Marketingu IDS

Agnieszka Bentkowska  
Dyrektor Działu Prawnego  
i Zamówień Publicznych

  
Kinga Kowalska  
Kierownik ds. Jakości



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 Gdynskie 6 B

Imię i nazwisko: .....

Tytuł:.....

Firma: .....

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

Adres:.....

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

Dziękujemy!