

Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o.
ul. Wybrzeże Gdyńskie 6B
01-531 Warszawa, Polska
Infolinia: 801 080 104

Warszawa, 22.04.2015

Ważna informacja dotycząca pompy insulinowej Accu-Chek Spirit Combo / Accu-Chek Spirit: Aktualizacja instrukcji obsługi w celu zapewnienia prawidłowej wymiany ampułki.

Szanowni Państwo,

Zauważyliśmy, że niektórzy użytkownicy pompy insulinowej Accu-Chek Combo / Accu-Chek Spirit odnotowali wzrost liczby komunikatów o błędzie mechanicznym sygnalizowanym alarmami E6 i E10. Po ocenie oraz analizie zgłaszanych reklamacji postanowiliśmy przekazać Państwu poprawioną instrukcję użycia w zakresie wymiany ampułki, aby zapobiec w przyszłości wystąpieniu tego problemu.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane i mamy nadzieję, że poprawiona instrukcja użycia załączona do niniejszego listu pomoże Państwu korzystać z pompy Accu-Chek Combo / Accu-Chek Spirit w sposób bezpieczny, niezawodny i satysfakcjonujący.

Jeśli użytkownicy, podczas wymiany ampułki, nie będą postępować zgodnie z załączoną instrukcją, istnieje potencjalne ryzyko wycieku niewielkich ilości insuliny do komory ampułki. Taka mała ilość insuliny pozostała w komorze ampułki z czasem może spowodować usterkę tłoka, który nie będzie pracował prawidłowo, może uszkodzić silnik pompy i doprowadzić do braku podaży zamierzonej ilości insuliny. Problem jest łatwo wykrywalny, ponieważ pompa ostrzega użytkownika sygnalizując alarm w sposób akustyczny, wizualny i wibracyjny. Aby tego uniknąć należy postępować zgodnie z załączoną instrukcją. Należy zawsze przykręcać dren zestawu infuzyjnego do adaptera umieszczonego na ampułce przed włożeniem jej do pompy.

Ponieważ bezpieczeństwo pacjentów jest dla nas priorytetem, Roche Diabetes Care wdrożyło poprawki do instrukcji użycia oraz materiałów szkoleniowych dla użytkowników i profesjonalistów.

Celem nowej instrukcji jest zapewnienie użytkownikowi łatwej wymiany ampułki bez ryzyka przedostania się kropli insuliny do komory ampułki w pompie. Jeśli jednak pompa Państwa pacjenta zasygnalizuje błąd E6 lub E10, prosimy o kontakt z naszym Działem Obsługi Posprzedażowej: infolinia **801 080 104**.

Informujemy, że wystosowaliśmy komunikat odnośnie zaistniałej sytuacji do wszystkich użytkowników pomp Accu-Chek Combo / Accu-Chek Spirit, oraz do właściwych organów nadzoru i pracowników służby zdrowia.

Dziękujemy za Państwa zrozumienie i współpracę. W przypadku pytań prosimy o kontakt z naszą infolinią lub lokalnym przedstawicielem.

Z wyrazami szacunku,
Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o.