

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu



Warszawa, grudzień 2014

Ważna informacja dotycząca zestawu infuzyjnego Accu-Chek TenderLink: potencjalna możliwość odłączenia się drenu.

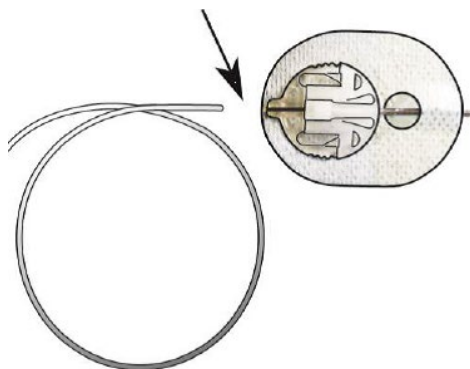
Szanowni Państwo,

Pragniemy poinformować o potencjalnym problemie mogącym wystąpić w zestawach infuzyjnych Accu-Chek TenderLink. Firma Roche Diabetes Care została poinformowana przez firmę Unomedical a/s - producenta zestawów Accu-Chek TenderLink, że w rzadkich przypadkach istnieje możliwość odłączenia się drenu.

W ramach procesu monitorowania jakości produktu zaobserwowano wzrost zgłoszeń dotyczących odłączenia się drenu (patrz rys. poniżej). Mimo iż liczba zgłoszeń jest mała, jako dystrybutor tych zestawów infuzyjnych zdecydowaliśmy się powiadomić Państwa o możliwości wystąpienia tego problemu, ponieważ Państwa bezpieczeństwo jest naszym priorytetem.

Jeśli wystąpi odłączenie drenu, podawanie insuliny zostaje przerwane, a pompa nie sygnalizuje tego alarmem. Przerwanie podawania insuliny może spowodować hiperglikemię, która może następnie doprowadzić do kwasicy ketonowej. Kwasica ketonowa jest poważnym stanem, który może spowodować poważne konsekwencje dla zdrowia, w nawet zgon. Objawy kwasicy ketonowej mogą obejmować nudności, wymioty, duszność, nadmierne pragnienie i oddawanie moczu. Prosimy o zgłoszenie się do lekarza natychmiast, jeśli wystąpi u Państwa którykolwiek z tych objawów.

Przykład odłączenia się drenu:



Ponieważ Państwa bezpieczeństwo jest dla nas ogromnie ważne, prosimy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi przez producenta.

Można nadal używać zestawów infuzyjnych stosując się do poniższych zaleceń:

1. Przy zmianie zestawu infuzyjnego, należy ściśle przestrzegać instrukcji użytkowania znajdującej się w opakowaniu. Sprawdzać dren w miejscu jego przyłączenia do główki zestawu infuzyjnego, aby upewnić się, że nie jest luźny.
2. Jak zawsze, konieczne jest częste monitorowanie stężenia glukozy we krwi za pomocą glukometru. Należy sprawdzać połączenie drenu z główką zestawu od czasu do czasu w ciągu dnia. Szczególnie ważne jest, aby sprawdzić poziom glukozy we krwi i połączenie drenu przed snem, aby potwierdzić, że insulina jest podawana przez pompę.
3. W przypadku wystąpienia wysokiej wartości stężenia glukozy we krwi, należy sprawdzić połączenie drenu.

Jeśli zauważcie Państwo, że dren jest odłączony:

1. Nie należy próbować w żaden sposób podłączać drenu. Natychmiast wymienić zestaw infuzyjny.
2. Należy korygować każdy wzrost poziomu glukozy we krwi zgodnie z zaleceniami Państwa lekarza diabetologa.
3. Należy zadzwonić do Działu Obsługi Posprzedażowej Accu-Chek (tel. 22 481 55 38/23 lub infolinia 801 080 104), aby zgłosić problem. Otrzymacie tam Państwo instrukcję dotyczącą zwrotu wadliwych zestawów infuzyjnych.

Wspólnie z producentem Unomedical a/s, pracujemy nad rozwiązaniem problemu i włączaniem ulepszeń w procesie produkcji. Jednocześnie informujemy, że wystosowaliśmy komunikat do właściwych organów lokalnych.

Serdecznie dziękujemy za współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z zaistniałą sytuacją. W przypadku pytań, prosimy o kontakt się z naszym Działem Obsługi Posprzedażowej.

Roche Diabetes Care