

# ***Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu***

Warszawa, 01.10.2014

## **Ważna informacja dotycząca pomp insulinowych Accu-Chek® Spirit Combo: Możliwość utraty ustawienia daty i czasu z powodu usterki kondensatora.**

Szanowni Państwo!

Pragniemy poinformować o problemie, który może pojawić się podczas korzystania z pompy insulinowej Accu-Chek Spirit Combo. Dotarły do nas informacje, że w ograniczonej liczbie przypadków użytkownicy pompy insulinowej Accu-Chek Spirit Combo mogą spotkać się z problemem utraty ustawienia daty i czasu. Nasza dokładna analiza sytuacji wykazała, że problem może wystąpić w następstwie wycieku ze znajdującego się w pompie insulinowej kondensatora. Kondensator zapewnia napięcie niezbędne do zachowania ustawień daty i czasu podczas krótkotrwałej przerwy w zasilaniu, np. podczas wymiany baterii.

W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia wspomnianego wyżej problemu, pompa powróci do ustawień fabrycznych daty i czasu, co będzie wymagało od użytkownika ponownego zaprogramowania w pompie prawidłowej daty i czasu. W przypadku wystąpienia opisywanego problemu, użytkownik może przypadkowo potwierdzić domyślne ustawienie daty i czasu wyświetlane na ekranie pompy, co spowoduje przesunięcie czasowe w podawaniu dawki podstawowej i może potencjalnie prowadzić do przypadków hiper- lub hipoglikemii. Osoby niedowidzące mogą mieć trudności z zauważeniem utraty ustawienia daty i czasu. Na kolejnych stronach niniejszego listu przypominamy jak wymieniać baterię w pompie, oraz przedstawiamy przykładowy wygląd ekranów pompy, w której wystąpił opisywany problem.

Ponieważ bezpieczeństwo pacjentów jest dla nas najważniejsze, informujemy personel medyczny, naszych dystrybutorów, oraz użytkowników o możliwości wystąpienia problemu i prosimy użytkowników o upewnianie się, że data i czas są właściwie ustawione po wymianie baterii w pompie. Prosimy użytkowników o zgłaszanie wszystkich usterek związanych z opisywanym problemem do Działu Obsługi Posprzedażowej. Pompy insulinowe Accu-Chek Spirit Combo, w których wystąpiła ww. usterka zostaną natychmiast wymienione.

Zapewniamy, iż nasza firma zajęła się tą kwestią i podjęła działania w celu rozwiązania problemu.

Informujemy, że wystosowaliśmy komunikat do właściwych organów lokalnych.

Zwracamy się z prośbą o informowanie pacjentów stosujących pompy insulinowe Accu-Chek Spirit Combo o niniejszej notatce bezpieczeństwa.

Pragniemy podziękować Państwu za współpracę przy rozwiązywaniu tego problemu, a także przeprosić za wszelkie niedogodności z nim związane. W razie dodatkowych pytań lub konieczności uzyskania dalszych wyjaśnień prosimy o kontakt w dowolnym momencie z naszym Działem Obsługi Posprzedażowej pod numerem telefonu 22 481 55 23/38, lub z lokalnym Przedstawicielem Medycznym.


Z poważaniem,


Roche Diabetes Care Polska




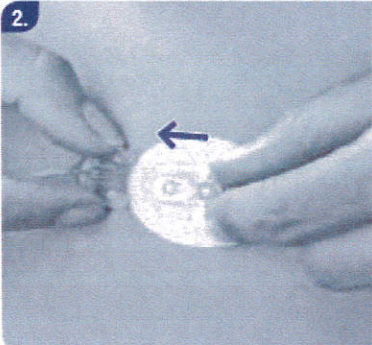
Kinga Kowalska  
Kierownik Działu Jakości

## Wkładanie i wymiana baterii w pompie insulinowej Accu-Chek Spirit Combo:


**1.** 

Nacisnąć , aby przejść do ekranu ZATRZYMAJ POMPĘ.

Nacisnąć . Pompa przechodzi do trybu STOP i podawanie insuliny zostaje zatrzymane.


**2.** 

Odłączyć zestaw transferowy od miejsca wkłucia, aby uniknąć przypadkowego podania insuliny.

**3.** 

Zdjąć pokrywę komory baterii.

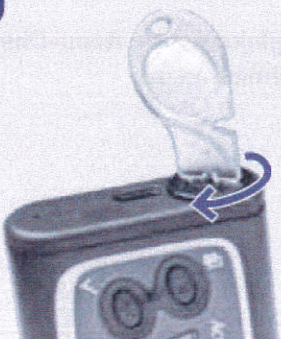
Za pomocą klucza do pokrywy przekręcić pokrywę komory baterii w lewo. Sprawdzić, czy otwór komory baterii oraz uszczelka są czyste i w dobrym stanie. W razie potrzeby wyjąć starą baterię.

**4.** 

Wsunąć baterię do komory ujemnym biegunem (-) do przodu, a dodatnim (+) z tyłu.

**5.** 

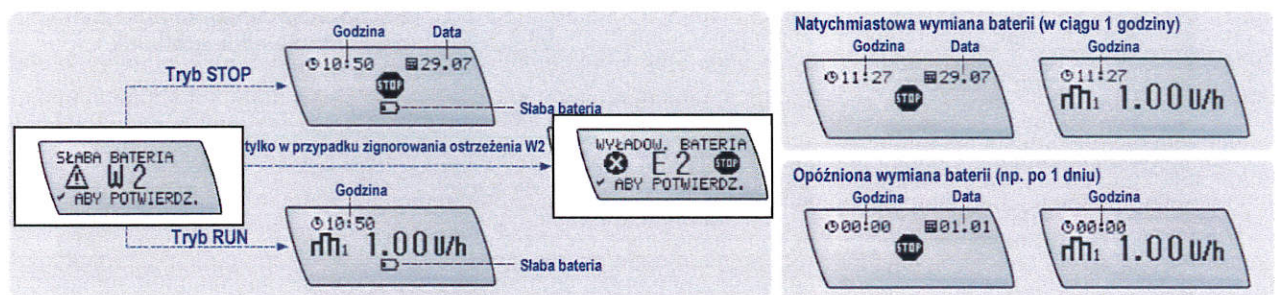
Umieścić pokrywę na dodatnim końcu baterii i delikatnie docisnąć baterię, obracając pokrywę w prawo, aby ją wkręcić.

**6.** 

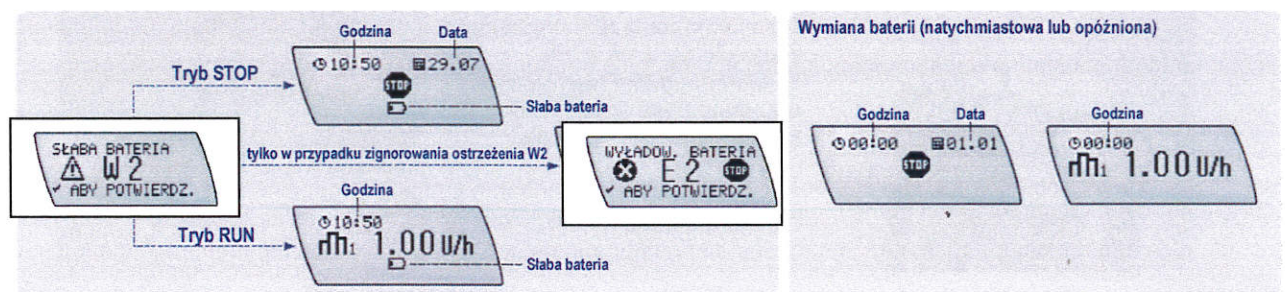
Za pomocą klucza do pokrywy dokręcić pokrywę komory baterii. Pokrywa komory baterii jest prawidłowo dokręcona, kiedy jej powierzchnia jest równa z powierzchnią obudowy pompy. Nie dokręcać zbyt mocno.

## Ekran wyświetlany przez system Accu-Chek Combo w przypadku usterki kondensatora

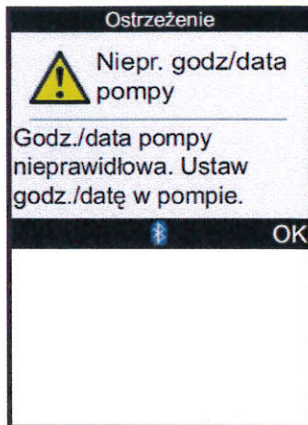
Ekran wyświetlany na pompie w przypadku niskiego poziomu naładowania baterii




Ekran wyświetlany na pompie w przypadku wystąpienia problemu z kondensatorem





Ekran ostrzegawczy wyświetlany na glukometrze Accu-Chek Performa Combo w przypadku braku zgodności daty i czasu w pompie i w glukometrze

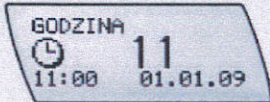


### Ustawianie godziny oraz daty



**1.** 

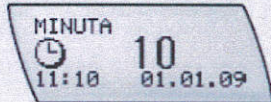
Nacisnąć , aby przejść do ekranu USTAWIENIA CZASU I DATY.


Nacisnąć .



**2.** 

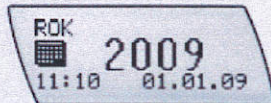
Pojawi się ekran GODZINA.


Nacisnąć  lub , aby ustawić godzinę.



**3.** 

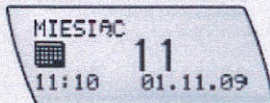
Nacisnąć , aby przejść do ekranu MINUTA.


Nacisnąć  lub , aby ustawić minutę.



**4.** 

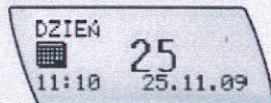
Nacisnąć , aby przejść do ekranu ROK.


Nacisnąć  lub , aby ustawić rok.



**5.** 

Nacisnąć , aby przejść do ekranu MIESIĄC.

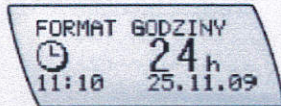
Nacisnąć  lub , aby ustawić miesiąc.


**6.** 



Nacisnąć , aby przejść do ekranu DZIEŃ.

Nacisnąć  lub , aby ustawić dzień.

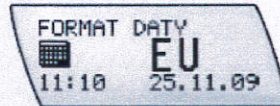
7.






Nacisnąć , aby przejść do ekranu  
FORMAT GODZINY.


Nacisnąć  lub , aby ustawić format  
godziny.

8.



Nacisnąć , aby przejść do ekranu  
FORMAT DATY.

Nacisnąć  lub , aby ustawić format  
daty.

Nacisnąć , aby zapisać ustawienia i  
zakończyć proces.