

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa

Do wiadomości: **klient**

Nr referencyjny producenta: SB_RDC_2019_05

Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o.
ul. Wybrzeże Gdyńskie 6B
01-531 Warszawa

Warszawa, 15 października 2019 r.

Ważne informacje na temat mikropompy Accu-Chek® Solo dotyczące nowej metody wkładania pompy do jej uchwytu w celu uniknięcia wycieku insuliny

Szanowny kliencie,

W firmie Roche Diabetes Care dążymy do zapewniania najwyższej jakości naszych produktów i usług, dlatego staramy się jak najszybciej przekazywać Państwu informacje o istotnych zdarzeniach. Z tego względu pragniemy dziś poinformować o nowej metodzie wkładania mikropompy Accu-Chek® Solo do uchwytu pompy w celu uniknięcia wycieku insuliny przez przegrodę.

Opis sytuacji

Firma Roche Diabetes Care otrzymała od klientów zgłoszenia dotyczące wycieku insuliny, po którym rejestrowano wysokie stężenie glukozy we krwi podczas stosowania mikropompy Accu-Chek® Solo. Dokładna analiza wykazała, że metoda wkładania pompy do jej uchwytu opisywana w obowiązującej instrukcji używania mogła w niektórych przypadkach prowadzić do niepożądanego przebicia przegrody modułu kaniuli przez igłę łączącą, a w rezultacie do wycieku insuliny przez przegrodę. Aby uniknąć wystąpienia tej sytuacji w przyszłości, konieczne jest zaktualizowanie instrukcji dotyczących wkładania pompy.

Informacje dotyczące wyrobów, których dotyczy niniejszy dokument

Wyrób, którego dotyczy niniejszy dokument:

Nazwa handlowa	
Mikropompa Accu-Chek® Solo	Wszystkie mikropompy Accu-Chek® Solo dostępne w sprzedaży

Uzasadnienie wprowadzenia opisywanych tu czynności naprawczych

W przypadku obciążania bocznej części mikropompy Accu-Chek® Solo podczas wkładania pompy do jej uchwytu może dochodzić do wycieku insuliny przez przegrodę modułu kaniuli ze względu na niepożądane przebicie przegrody modułu kaniuli przez igłę łączącą. Może to prowadzić do

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa

Do wiadomości: **klient**

Nr referencyjny producenta: SB_RDC_2019_05

występowania wysokiego stężenia glukozy we krwi, a nawet do stanów od ciężkiej hiperglikemii po kwasicę ketonową o poważnych skutkach zdrowotnych.

Działania podjęte przez firmę Roche Diabetes Care

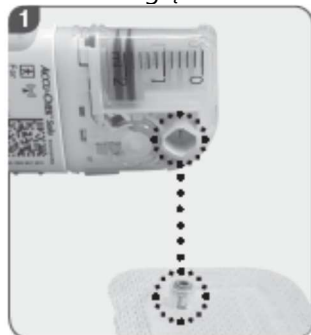
Firma Roche Diabetes Care opracowała nową metodę wkładania mikropompy Accu-Chek® Solo do uchwytu pompy, tzw. **metodę podłączania obrotowego**, która w znacznym stopniu zmniejsza ryzyko wycieków. Środki zaradcze wprowadzone przez firmę Roche Diabetes Care obejmują:

- dodanie do zestawu materiałów dotyczących produktu dodatku do instrukcji używania zawierającego opis nowej **metody podłączania obrotowego** (w przypadku nowych klientów),
- przesłanie dodatku zawierającego opis nowej **metody podłączania obrotowego** do wszystkich obecnych użytkowników u naszych klientów w poszczególnych krajach,
- zaktualizowanie instrukcji używania produktu (w stosownym czasie).

Działania do wykonania przez użytkownika mikropompy Accu-Chek® Solo

Od tego momentu należy korzystać z nowej **metody podłączania obrotowego** w celu wkładania mikropompy Accu-Chek® Solo do uchwytu pompy, zgodnie z poniższą procedurą:

1 Umieścić igłę zbiornika na szarej główicy kaniuli uchwytu pompy.



Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa

Do wiadomości: **klient**

Nr referencyjny producenta: SB_RDC_2019_05

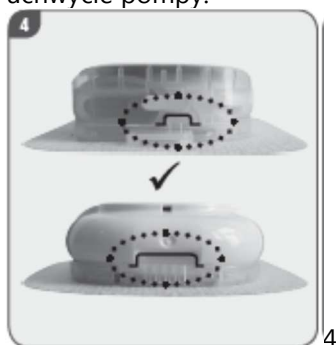
2 Umieścić igłę zbiornika mikropompy na szarej główicy kaniuli uchwyty pompy.



3 Ostrożnie obracać mikropompę, aż zamocuje się na miejscu. Po wykonaniu ćwierci obrotu mikropompa zablokuje się ze słyszalnym kliknięciem w przednich zaczepach uchwyty pompy.



4 Upewnić się, że mikropompa została poprawnie zamocowana w przednich i tylnych zaczepach uchwyty pompy. Jeśli tak się nie stało, docisnąć osłonę pompy, aby zablokowała się ze słyszalnym kliknięciem w uchwycie pompy.



Stężenie glukozy we krwi należy sprawdzać co najmniej raz w czasie od 1 do 3 godzin po wymianie elementu składowego mikropompy, ponieważ możliwe jest przeoczenie występowania wycieku.

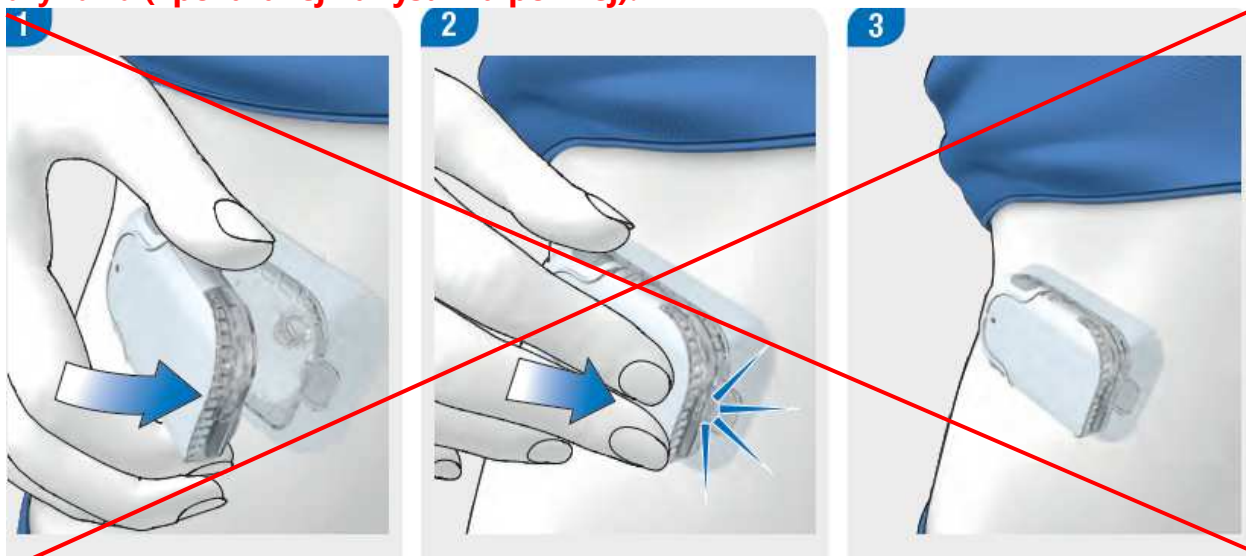
Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa

Do wiadomości: **klient**

Nr referencyjny producenta: SB_RDC_2019_05

Nie wolno stosować zbyt dużej siły podczas podłączania mikropompy, ponieważ przegroda oddzielająca pompę od modułu kaniuli może ulec uszkodzeniu, co może w rezultacie skutkować wyciekami insuliny. Może to prowadzić do wyczerpania się zapasu insuliny.

Nie wolno więcej stosować metody wkładania pompy opisanej w obowiązującej instrukcji używania (i pokazanej na rysunku poniżej).



Przekazywanie niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa

Informacje dotyczące niniejszego działania zostały przekazane właściwemu organowi krajowemu, użytkownikom mikropompy Accu-Chek® Solo, pracownikom służby zdrowia, dystrybutorom i sprzedawcom detalicznym.

Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisywanym tu zdarzeniem i liczymy na Państwa zrozumienie i współpracę.

Prosimy o kontakt telefoniczny z infolinią firmy Roche Diabetes Care dostępną pod numerem +48 801 080 104 w przypadku konieczności uzyskania dodatkowej porady dotyczącej stosowania mikropompy Accu-Chek Solo lub w przypadku jakichkolwiek dodatkowych pytań czy wątpliwości. Dziękujemy za czas poświęcony na zapoznanie się z tym ważnym powiadomieniem.

Z poważaniem

Roche Diabetes Care

ZAŁĄCZNIK: „Korekta do instrukcji używania” (Poprawki do instrukcji obsługi)