

v Praze dne 7. října 2014

Důležitá informace pro uživatele inzulínové pumpy Accu-Chek® Spirit Combo: Možná ztráta nastavení data a času

Vážená paní / vážený pane,

chtěli bychom Vás informovat o situaci, která může potenciálně nastat u inzulínové pumpy Accu-Chek Spirit Combo. Společnost Roche je trvale v úzkém kontaktu se svými zákazníky po celém světě, a díky tomu jsme zjistili, že v omezeném počtu případů může u inzulínové pumpy Accu-Chek Spirit Combo dojít ke ztrátě nastaveného data a času. **K této situaci může dojít v případě poruchy těsnosti kondenzátoru inzulínové pumpy. Kondenzátor zajišťuje nezbytné napětí pro zachování nastaveného data a času v době, kdy je pumpa bez baterie, např. během její výměny.**

Pokud nastane tato situace, pumpa uživatele upozorní alarmem W3, aby zkontroloval, případně znovu nastavil správné datum a čas.



Tento alarm potvrďte a v případě, že se na displeji objeví výchozí (tovární) nastavení data a času, nastavte aktuální hodnoty.

Není-li nastaven aktuální čas, může dojít k časovému posunu podání bazální dávky, což by potenciálně mohlo způsobit hyper- nebo hypoglykémii. Tato situace by mohla nastat především u osob se zrakovým postižením. Zejména pro tyto pacienty a jejich pečovatele jsme připravili návod jak vyměnit baterii a jak nastavit datum a čas. Příložený jsou rovněž náhledy obrazovek, které se v této situaci na pumpě zobrazí.

Bezpečnost pacientů je naší hlavní prioritou, a proto Vás informujeme o možném výskytu této chyby. Současně Vás žádáme o nahlášení jakýchkoliv závad spojených s touto situací zákaznickému centru Accu-Chek na tel. 724 133 301. V těchto případech budou inzulínové pumpy Accu-Chek Spirit Combo okamžitě vyměněny.

Chtěli bychom Vás ujistit, že tato technická závada byla důkladně prošetřena a v současné době činíme veškerá opatření k jejímu odstranění. Dotčeny jsou pouze inzulínové pumpy Accu-Chek Spirit Combo. Všechny ostatní inzulínové pumpy Accu-Chek používají jiné kondenzátory a tato možná technická porucha se jich netýká.


Rádi bychom Vám také poděkovali za odeslání přiloženého potvrzení a omluvili se za veškeré potíže, které Vám mohly vzniknout. Pokud máte další otázky, prosím neváhejte a kdykoliv se obraťte na zákaznický servis Accu-Chek na tel. 724 133 301.


S přátelským pozdravem,


Roche Diabetes Care

Postup pro vložení a výměnu baterie

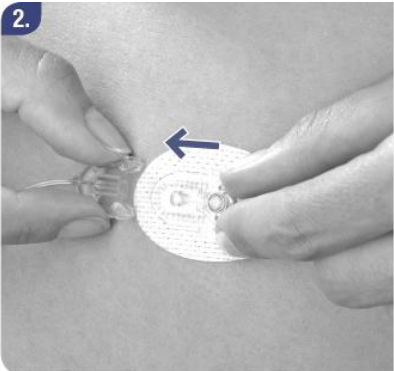
1.



Tisknutím  přejděte k obrazovce ZASTAVIT PUMPU.


Stiskem tlačítka  vybranou možnost potvrďte. Pumpa bude přepnuta do režimu STOP a dávkování inzulínu se zastaví.

2.



Vytáhněte nebo odpojte infúzní set z místa vpichu, aby nedošlo k náhodné aplikaci inzulínu.


3.



Sejměte kryt baterie.


Vyšroubuje jej proti směru hodinových ručiček pomocí speciální klíčky. Zkontrolujte, zda jsou vstup do prostoru pro baterii i jeho těsnění čisté a nepoškozené. Tam, kde je to zapotřebí, starou baterii odstraňte.

4.




Vložte baterii do jejího prostoru, záporným pólem (označen symbolem minus) napřed, kladným pólem nahoru.

5.



Položte na kladný pól kryt a jemně zatlačte baterii dovnitř, a přitom pootočte krytem po směru hodinových ručiček, aby se uchytil na místě.

6.



Plně kryt utáhněte pomocí klíčky. Správné upevnění krytu můžete zkontrolovat – kryt musí být v rovině s pláštěm pumpy. Neutahujte příliš.

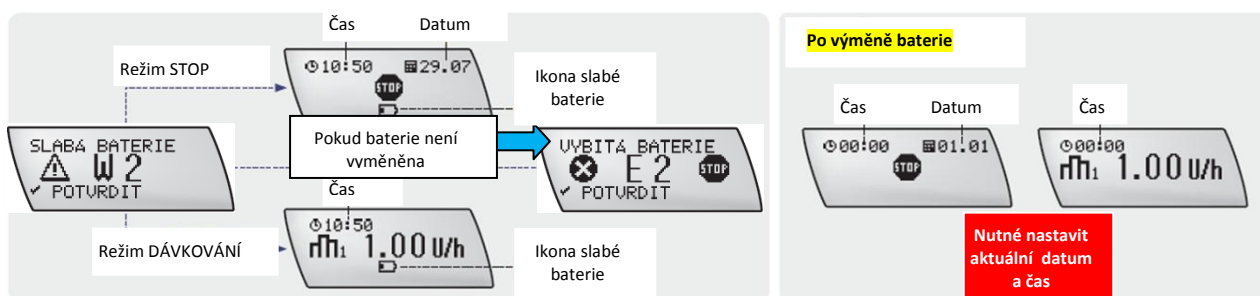
Paměť pumpy

Pokud vyjmete baterii, Vaše pumpa si pamatuje datum a čas po dobu přibližně jedné hodiny. Nastavení Vaší pumpy - například bazální dávky, krok bolusu a aktuálně nastavené uživatelské menu, stejně jako paměť událostí (např. historie bolusů a alarmů, historie celkové dávky inzulínu za den a dočasné bazální dávky) jsou vždy ukládány nezávisle na stavu baterie nebo době, po kterou je Vaše pumpa bez baterie. Prosím přečtěte si

také uživatelskou brožurku systému Accu-Chek® Combo.

Po vložení nové baterie zahájí pumpa svůj spouštěcí postup (kontrolní test). V případě, že po vložení baterie spouštěcí postup nezačne, ujistěte se, že je baterie správně vložena (záporným koncem napřed).

Obrazovky zobrazené na pumpě v případě, že nastane situace s kondenzátorem





Výstražná obrazovka glukometru (datamanageru) a pumpy při zjištění chybného nastavení času a data



Nastavení data a času





Tisknutím  přejděte k obrazovce NASTAVENÍ DATA A ČASU.


Stiskem tlačítka  vybranou možnost potvrďte.





Objeví se obrazovka HODINA.


Stiskem šipky  nebo  nastavte hodinu.





Stisknutím  přejděte k obrazovce MINUTA.


Stiskem šipky  nebo  nastavte minutu.





Stisknutím  přejděte k obrazovce ROK.


Stiskem šipky  nebo  nastavte rok.





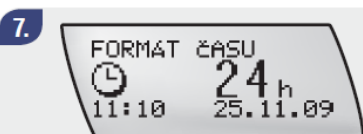
Stisknutím  přejděte k obrazovce MĚSÍC.


Stiskem šipky  nebo  nastavte měsíc.





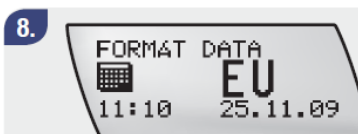
Stisknutím  přejděte k obrazovce DEN.


Stiskem šipky  nebo  nastavte den.






Stisknutím  přejděte k obrazovce FORMÁT ČASU.

Stiskem šipky  nebo  nastavte formát času.



Stisknutím  přejděte k obrazovce FORMÁT DATA.

Stiskem šipky  nebo  nastavte formát data.

Stiskněte , čímž uložíte hodnoty a ukončíte práci.

Příloha 1

Potvrzení

Roche Diagnostics Ref.: SB_RDC_2014_08

Tímto potvrzují, že jsem se seznámil s bezpečnostním upozorněním ze dne 7. 10. 2014 týkajícím inzulínové pumpy Accu-Chek® Spirit Combo.

Prosíme o zaslání vyplněného potvrzení poštou v přiložené odpovědní obálce na:

Roche s.r.o., Diagnostická divize

Jana Týnská

Karlovo nám. 17

120 00 Praha 2

nebo emailem na adresu: jana.tynska@roche.com

Jméno a příjmení:.....

Adresa:.....

Datum:..... Podpis:.....

Děkujeme za pochopení a Vaši spolupráci.

Toto písemné potvrzení je vyžadováno Státním ústavem pro kontrolu léčiv.