

ΠΡΟΣ
Ιδιώτη

3 Μαρτίου 2011

Ανάκληση των σετ έγχυσης Accu-Chek® FlexLink Plus που αποτελεί μέρος της συσκευασίας του Accu-Chek® Combo kit (κωδικός προϊόντος: 05613264001)

Αγαπητές Κυρίες, Αγαπητοί Κύριοι,

Θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε σχετικά με την ανάκληση που πραγματοποιείται από τη Roche Diagnostics σε σχέση με το σετ έγχυσης **Accu-Chek® FlexLink Plus** που κυκλοφόρησε το 2010, και αποτελεί μέρος της συσκευασίας του **Accu-Chek® Combo kit** και δεν διατίθεται αυτόνομα στην ελληνική αγορά. Για να διασφαλίσουμε την ασφάλεια του ασθενή στο μέγιστο βαθμό και να ανταποκριθούμε στα υψηλά πρότυπα ποιότητας της εταιρείας μας, αποφασίσαμε να ανακαλέσουμε το σετ έγχυσης **Accu-Chek® FlexLink Plus** που αποτελεί μέρος της συσκευασίας του **Accu-Chek® Combo kit** (κωδικός προϊόντος: 05613264001).

Η ενέργεια αυτή αφορά τα συγκεκριμένα σετ έγχυσης **Accu-Chek® FlexLink Plus** που περιλαμβάνονται στη συσκευασία **Accu-Chek® Combo kit** και όχι στα **Accu-Chek® FlexLink** που τα προμηθεύετε αυτόνομα. Η χρήση αντλιών ινσουλίνης ή η εφαρμογή θεραπείας με αντλία με το **Accu-Chek® FlexLink**, καθώς και με άλλα σετ έγχυσης δεν επηρεάζεται με κανέναν τρόπο και μπορεί να συνεχιστεί σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες. Ωστόσο, εάν χρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης **Accu-Chek® FlexLink Plus** που παραλάβατε με την αρχική συσκευασία της αντλίας **Accu-Chek® Combo kit**, θα θέλαμε να σας ζητήσουμε με την παρούσα επιστολή να διακόψετε τη χρήση του συγκεκριμένου σετ έγχυσης και να συνεχίσετε τη θεραπεία ινσουλίνης που ακολουθείτε σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού που σας παρακολουθεί.

Roche Diagnostics (Hellas) A.E. Ακακίων 54^Α,
151 25 Μαρούσι

Τηλ. +30 210 8174000
Φαξ +30 210 8174110

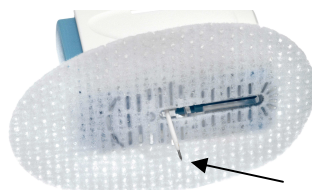
Γνωστοποίηση-Δήλωση Προς Τους Παραλήπτες: Το περιεχόμενο αυτού του μηνύματος αφορά μόνο τους παραλήπτες που αναφέρονται σε αυτό και μπορεί το περιεχόμενό του να είναι εμπιστευτικό και απόρρητο. Σε περίπτωση, που περιέλθει σε σας από λάθος χωρίς να είστε ο αναφερόμενος στο μήνυμα παραλήπτης, παρακαλούμε να ειδοποιήσετε τον αποστολέα και να το καταστρέψετε. Η μη εξουσιοδοτημένη χρήση των πληροφοριών που εμπεριέχονται σε αυτό το μήνυμα αντίκειται στο νόμο.

Ενέργειες που απαιτούνται από εσάς

1. Σύμφωνα με τις συμβουλές που παρέχονται στο ένθετο συσκευασίας, συνεχίστε να ελέγχετε τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα τουλάχιστον τέσσερις φορές ημερησίως και μεταξύ μίας και τριών ωρών μετά την εισαγωγή νέου σετ έγχυσης. Εάν εντοπίσετε αυξανόμενες τιμές γλυκόζης στο αίμα που δεν ανταποκρίνονται στη χορήγηση bolus, ελέγξτε αμέσως εάν το σύστημα που διαθέτετε λειτουργεί σωστά (σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήστη), επικοινωνήστε με τον ιατρό που σας παρακολουθεί και ακολουθήστε τις συμβουλές του. Εάν δεν είναι δυνατός ο έλεγχος της γλυκόζης στο αίμα μέσω του συστήματος αντλίας που διαθέτετε, αφαιρέστε το σύστημα αντλίας και εφαρμόστε μια εναλλακτική μέθοδο χορήγησης ινσουλίνης μέσω σύριγγας ή στυλό, για τον έλεγχο της τιμής γλυκόζης στο αίμα.
2. Επικοινωνήστε με τον ιατρό που σας παρακολουθεί, για να εξακριβώσετε εάν απαιτούνται τυχόν αλλαγές στη θεραπεία με αντλία που ακολουθείτε καθώς και τον τρόπο με τον οποίο μπορείτε να συνεχίσετε προσωρινά τη θεραπεία με αντλία ινσουλίνης χωρίς το **Accu-Chek® FlexLink Plus**. Διακόψτε τη χρήση του **Accu-Chek® FlexLink Plus**.
3. Επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Accu-Chek® στο τηλέφωνο 2102703700, για πληροφορίες σχετικά με εναλλακτικές επιλογές σετ έγχυσης.
4. Παρακαλούμε να μας επιστρέψετε την κάνουλα και το σετ καθετήρα **Accu-Chek® FlexLink Plus 8/70** που περιλαμβάνονται στη συσκευασία του **Accu-Chek® Combo kit**. Επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Accu-Chek® στο τηλέφωνο 2102703700, για την επιστροφή του προϊόντος χωρίς δική σας χρέωση.

Βασικές πληροφορίες

Αναλαμβάνουμε τη δράση αυτή λόγω πρόσφατης αύξησης των παραπόνων σε σχέση με κάμψη/λύγισμα της κάνουλας στις χώρες που το εν λόγω προϊόν κυκλοφόρησε αυτόνομα. Μετά από ενδελεχείς έρευνες εντοπίσαμε ότι σε σπάνιες περιπτώσεις η απόσταση μεταξύ της αιχμής της βελόνας και του άκρου της μαλακής κάνουλας είναι υπερβολικά μικρή και ενδέχεται να προκαλέσει ή να συμβάλει σε εσφαλμένη εισαγωγή.



Στη σπάνια περίπτωση που συμβεί η παραπάνω βλάβη, ενδέχεται να επηρεαστεί η λειτουργία του σετ έγχυσης και να χορηγηθεί ελλιπής ποσότητα ινσουλίνης. Εάν αυτό παραμείνει απαρατήρητο, ενδέχεται να προκληθεί αύξηση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα. Στην περίπτωση αυτή, ακολουθήστε τις ενέργειες που περιγράφονται παραπάνω στο **σημείο 1**.

Η εμπιστοσύνη σας στην ασφάλεια της θεραπείας με αντλία ινσουλίνης έχει ύψιστη σημασία. Για το λόγο αυτόν αποφασίσαμε να πραγματοποιήσουμε την παραπάνω ανάκληση. Καθώς ισχύει μόνο για το σετ έγχυσης **Accu-Chek® FlexLink Plus** που περιλαμβάνεται στη συσκευασία **Accu-Chek® Combo kit** και όχι στα **Accu-Chek® FlexLink** που προμηθεύεστε αυτόνομα, συνεχίστε να χρησιμοποιείτε κανονικά το σετ έγχυσης **Accu-Chek® FlexLink**.

Σας διαβεβαιώνουμε ότι ερευνούμε ενδελεχώς τις τεχνικές αυτές λεπτομέρειες και θα διασφαλίσουμε τις απαραίτητες τροποποιήσεις. Εφόσον χρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης **Accu-Chek® FlexLink**, συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία με την αντλία ινσουλίνης σύμφωνα με τις οδηγίες που σας έχουν δοθεί. Για να διασφαλίσουμε την περιεκτική πληροφόρηση σχετικά με το ζήτημα αυτό, έχουμε ενημερώσει επίσης τις αρχές, τους πελάτες μας επαγγελματίες υγείας και τους προμηθευτές χονδρικής.

Σας ευχαριστούμε πολύ για την κατανόησή σας και ζητάμε συγγνώμη για οποιαδήποτε αναστάτωση μπορεί να σας προκαλέσαμε. Για οποιοδήποτε περαιτέρω ερωτήσεις ή/και διευκρινίσεις, παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Accu-Chek® στο τηλέφωνο 2102703700.

Μόλις διαβάσετε την παρούσα επιστολή, σας παρακαλούμε πολύ να μας επιβεβαιώσετε την ανάγνωσή της, συμπληρώνοντας τα στοιχεία στον παρακάτω πίνακα και να μας αποστείλετε την παρούσα σελίδα στη διεύθυνση της εταιρίας.

Σας ευχαριστούμε πολύ για τη συνεργασία.

Με εκτίμηση,

Roche Diagnostics (Hellas) A.E.

Μιλτιάδης Λάσκος
Διοικητικός Διευθυντής

ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ – AC FL Plus, PT, Mar 2011 <i>- συμπληρώνεται από τον αναγνώστη και επιστρέφεται στην Roche Diagnostics (Hellas) S.A. -</i>	
Επιβεβαιώνω ότι έχω αναγνώσει το περιεχόμενο της παρούσας επιστολής.	
Επωνυμία:	
Όνοματεπώνυμο:	
Ημερομηνία:	