

# **Brev til brugere (Accu-Chek Spirit Combo)**



## **Vigtig information til vore kunder**

«AddressBlock»

Hvidovre 27.04.2015

### **Vigtig information om Accu-Chek® Spirit Combo insulinpumpen: Opdatering af instruktionerne omkring udskiftning af insulinampullen**

Kære kunde

Vi er blevet opmærksomme på, at nogle kunder, der anvender Accu-Chek Combo systemet, oplever mekaniske fejl. Deres insulinpumper viser **fejlmeldelserne E6 og E10**. Derfor har vi besluttet at udsende en forbedret vejledning i udskiftning af ampullen for at forhindre, at dette problem opstår i fremtiden. Vi beklager meget det besvær, I måtte have oplevet på grund af dette problem, og håber, at den **forbedrede vejledning**, der følger med dette brev, kan give jer en sikker, pålidelig og tilfredsstillende brug af Accu-Chek Combo insulinpumpesystemet.

Hvis ikke I følger processen for udskiftning af ampullen trin for trin som beskrevet i vedlagte vejledning, er der en risiko for, at små mængder insulin drypper ned i ampulrummet. Sådanne små dryp af insulin vil med tiden kunne give skader på stempelstangen, og vil derfor kunne begrænse eller blokere insulinpumpens motor. Det kan i sidste ende føre til, at insulinen ikke tilføres, som den skal.

**Problemet er let at opdage**, da pumpen alarmerer jer ved hjælp af lyd, vibrationer og fejlmeldelser. For at undgå dette problem er det derfor vigtigt at følge vejledningen og samle ampullen, adapteren og infusionssettet, før man indsætter den nye ampul i insulinpumpen.

Da jeres sikkerhed har højeste prioritet, er Roche Diabetes Care ved at forbedre vejledningen samt træningsmaterialet til Accu-Chek Combo systemet for både brugerne og sundhedspersonalet. Disse nye og forbedrede vejledninger skal sikre, at alle brugere af Accu-Chek Spirit Combo insulinpumpen let kan skifte insulinampullen uden at risikere, at der drypper insulin ned i ampulrummet.

Hvis du skulle få fejlmeldelsen E6 eller E10 på din pumpeskærm, bedes du kontakte vores Accu-Chek kundeservice på tlf. 36 39 99 54.

Som en del af vores og myndighedernes retningslinjer, **vil vi bede dig om at bekræfte, at du har modtaget og læst dette brev samt den medfølgende vejledning. Du kan bekræfte dette ved at svare på denne mail med teksten "modtaget og læst" samt dit navn.**

Vi takker på forhånd for jeres forståelse. Hvis I har spørgsmål, er I meget velkommen til at kontakte vores Accu-Chek kundeservice på tlf. 36 39 99 54.

Med venlig hilsen  
Roche Diabetes Care



«AddressBlock»

Bilag 2

## VIGTIG INFORMATION TIL VORE KUNDER

Roche Diagnostics Ref.: SB\_RDC\_2015\_02  
Accu-Chek Spirit insulinpumpe / Accu-Chek Spirit Combo insulinpumpe

### Bekræftelsesformular / fax

Send venligst denne bekræftelsesformular til Roche Diagnostics via e-mail  
hvidovre.modtaget@roche.com , fax: 39 39 98 61 eller ved at bruge den vedlagte svarkuvert.

Jeg bekræfter herved, at jeg har modtaget ”Vigtig information til vore kunder” af 27. april 2015  
vedrørende opdateret vejledning til Accu-Chek Spirit insulinpumper / Accu-Chek Spirit Combo  
insulinpumper.

Navn på den person, der har udfyldt denne formular: .....

Tlf. nr.:..... E-mail:.....

Adresse:.....

Dato: ..... Underskrift.....

Tak!