



Obvestilo za dobavitelje (izpostavljenost insulinske črpalke Accu-Chek Insight mehanskemu vplivu)

Nujno varnostno obvestilo

<Enter address here>

Ljubljana, 6. junij 2019

Pomembna informacija o sistemu z insulinsko črpalko Accu-Chek® Insight: Posodobljena navodila za uporabo – o rokovanju s črpalko po mehanskem vplivu, udarcu ali poškodbi

Spoštovani,

Roche Diabetes Care si prizadeva za najvišjo kakovost naših izdelkov in storitev. Zato vas o vseh težavah obvestimo takoj, ko nastanejo, in opozorimo na tveganje zaradi njih.

Tokrat vas obveščamo, da smo od manjšega števila uporabnikov sistema z insulinsko črpalko, ki imajo sladkorno bolezen, prejeli povratno informacijo. Sporočili so nam, da njihova črpalka ni pravilno delovala, potem ko je padla ali bila kako drugače izpostavljena mehanskemu vplivu, udarcu ali poškodbi, tudi če na prvi pogled ni bilo vidnih okvar. Eden od možnih vzrokov bi bila lahko mehanska okvara (npr. poškodovan pokrovček baterije), ki jo je povzročil udarec. Lahko se zgodi, da se v takem primeru na zaslonu črpalke ne izpiše sporočilo o napaki in uporabnik na napako tudi ni opozorjen. Skrita poškodba bi lahko povzročila prekinitev dovajanja insulina in s tem hujše zdravstvene posledice, npr. hiperglikemijo.

Ker je varnost uporabnikov naša prednostna skrb, vam pošiljamo posebna navodila za nošenje, uporabo in preverjanje sistema z insulinsko črpalko Accu-Chek Insight, če se vam ali vašim strankam zgodi, da pade ali se udari ob trdo površino.

Iskreno se vam opravičujemo za morebitne nevšečnosti, ki bi vam jih je povzročilo to obvestilo. Upamo, da bodo priložena izboljšana navodila za rokovanje pripomogla k varni, zanesljivi in zadovoljivi uporabi sistema z insulinsko črpalko Accu-Chek Insight. **Prosimo, da svojim strankam in drugim organizacijam, ki morajo biti na to opozorjene, ter vsem pristojnim v vaši ustanovi posredujete naslednja priporočila.**

Priporočila za uporabnike sistema z insulinsko črpalko Accu-Chek Insight

Kljub temu vas prosimo, da kar najbolj učinkovito preprečite padce, udarce in druge mehanske poškodbe insulinske črpalke.

Uporabljajte posebej oblikovane pripomočke za nošenje insulinske črpalke in redno preverjajte, ali so na insulinski črpalci vidni ali očitni znaki poškodbe.

Če vam črpalka pade na tla ali če udari ob trdo površino, jo preverite po **vseh** naslednjih točkah:

1. Infuzijski set

Kaj je treba preveriti

Preverite, ali so vse povezave v infuzijskem setu še vedno zaprte.

Kaj storiti, če preverjanje ni uspešno

Ponovno priključite odprte povezave in zategnite zrahljane.

2. Insulinska črpalka, sterilni izdelki in dodatki

Kaj je treba preveriti

Insulinsko črpalco ter njene sterilne izdelke in dodatke preverite glede morebitnih okruškov in razpok.

Kaj storiti, če preverjanje ni uspešno

V primeru poškodbe oziroma suma nanjo se obrnite na Center za pomoč uporabnikom in servis.

3. Ampula

Kaj je treba preveriti

Odstranite ampulo. Prepričajte se, da ampula ni poškodovana (npr. mikrorazpoke, deformacije, odrgnine).

Upoštevajte, da je lahko ampula okvarjena, tudi če ne vidite nobenih poškodb (npr. mikrorazpoke).

Prepričajte se, da insulin ne izteka iz ampule.

Če insulin izteka iz ampule, očistite prostor za ampulo. Zamenjajte ampulo in komplet za dovajanje. Za več informacij glejte **navodila za uporabo insulinske črpalke Accu-Chek Insight**.

Kaj storiti, če preverjanje ni uspešno

Če je ampula poškodovana, jo zavrzite.

4. Pokrovček baterije

Kaj je treba preveriti

Odstranite pokrovček baterije in baterijo. Preverite pokrovček baterije glede morebitnih razpok ali zrahljanih delov.

Kaj storiti, če preverjanje ni uspešno

Poškodovani pokrovček baterije nadomestite z novim pokrovčkom baterije.

Kaj je treba preveriti

Vstavite baterijo. Pokrovček baterije namestite na vrh baterije. Potisnite ga do konca v predel za baterijo, tako da zaslišite klik.

Kaj storiti, če preverjanje ni uspešno

Če pokrovčka baterije ne morete pravilno vstaviti, zamenjajte pokrovček baterije.

5. Samopreskus

Potem ko vstavite baterijo, insulinska črpalka izvede samopreskus. Preverite, ali se samopreskus izvede brez napak. Za več informacij glejte **navodila za uporabo insulinske črpalke Accu-Chek Insight**.

Kaj storiti, če preverjanje ni uspešno

Če se samopreskus ne izvede, kot je opisano, zamenjajte baterijo in, če je na voljo, zamenjajte še pokrovček baterije.

Če se težava ponovi, se obrnite na Center za pomoč uporabnikom in servis. Za več informacij glejte **navodila za uporabo insulinske črpalke Accu-Chek Insight**.

Če se samopreskus izvede brez napak, izberite [Menjava ampule](#) v meniju [Ampula in infuzijski set](#). Za več informacij glejte **navodila za uporabo insulinske črpalke Accu-Chek Insight**.

To obvestilo se nanaša samo na sistem Accu-Chek Insight. Če niste prepričani, ali je vaš sistem z insulinsko črpalko poškodovan ali ne, prekinite uporabo sistema in stopite v stik s Centrom za pomoč uporabnikom in servis Accu-Chek (telefonska številka 041 391 125, Metka Švara).

O tem smo obvestili tudi vse pristojne ustanove, uporabnike sistema z insulinsko črpalko Accu-Chek Insight in zdravstvene delavce. Če potrebujete dodaten nasvet o postopku in rokovanju s sistemom Accu-Chek Insight ali imate vprašanja, se, prosimo, obrnite na Center za pomoč uporabnikom Accu-Chek (telefonska številka 041 391 125, Metka Švara), kjer vam bomo z veseljem pomagali.

Vnaprej hvala za razumevanje in sodelovanje.

S prijaznimi pozdravi,
Roche Diabetes Care

Referenčna oseba za stike:

Peter Bratušek, mag. farm.

Vodja Roche diagnostike za Slovenijo in Hrvaško

Roche farmacevtska družba d.o.o., Vodovodna c. 109, Ljubljana

Center za pomoč uporabnikom in servis: telefonska številka 041 391 125, Metka Švara

Spodnji podpis potrjuje, da je bil o tem obvestilu obveščen ustrezen organ za medicinske pripomočke.

Podpis:

Peter Bratušek, mag. farm.

I.r.