

# **Obvestilo uporabnikom (Accu-Chek Insight E7)**



## **Nujno varnostno obvestilo**

Ljubljana, 28. oktober 2019

### **Pomembno obvestilo o sistemu Accu-Chek® Insight glede večje previdnosti pri opozorilu E7, saj lahko vpliva na zvočna opozorila in opozorila z vibriranjem**

Spoštovani uporabnik/Spoštovana uporabnica sistema Accu-Chek Insight,

Opbeščamo vas, da smo prejeli povratno informacijo manjšega števila uporabnikov sistema z insulinsko črpalko Accu-Chek Insight. Poročali so nam, da se je na njihovih črpalkah izpisovalo sporočilo o napaki E7. Napake se ni dalo odpraviti z menjavo baterije in samopreskusom črpalke, kot je priporočeno v navodilih za uporabo. V takem primeru opozorila insulinske črpalke morda ne bodo v celoti delovala.

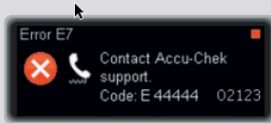
Sistem z insulinsko črpalko Accu-Chek Insight ima vgrajene tri vrste opozoril, zvočno opozorilo, opozorilo z vibriranjem in opozorilo, ki se izpiše na zaslonu črpalke in daljinskega upravljalnika. Če se zgodi omenjena napaka, je mogoče, da zvočno opozorilo ali opozorilo z vibriranjem ne bosta delovali, tako da se ne bo ne slišalo ne čutilo. Nezaznano opozorilo npr. med spanjem lahko povzroči premajhen odmerek insulina, to pa vodi v hiperglikemični dogodek. Našli smo glavni vzrok za težavo in že začeli ustrezno ukrepati.

Za nadaljnjo optimalno uporabniško izkušnjo dovolite, da vas opozorimo na pomembno sporočilo o napaki E7 ter ponovno poudarimo pravilno razumevanje tega sporočila in ustrezno ukrepanje, kot je opisano v navodilih za uporabo.

#### **Priporočeni ukrepi:**

- Preverite, ali so v insulinski črpalki vedno vključena vsa opozorila.
- Če vam črpalka pade na tla ali če je izpostavljena kakršnim koli drugim mehanskim vplivom, posegu ali poškodbi, vedno preverite delovanje njenih funkcij (dovajanje insulina in opozorila), kot je opisano v **9. poglavju v navodilih za uporabo**, najprej pa odstranite in ponovno vstavite baterijo, da s tem sprožite samopreskus črpalke.
- Če niste prepričani, da zvočno opozorilo na vaši črpalki deluje pravilno, lahko zvočni signal prikličete s pritiskom na tipko. (Pred tem preverite, ali je zvočni signal tipk na vaši črpalki vključen.)
- Redno, vsak dan in pred spanjem, preverjajte in berite sporočila na zaslonu črpalke in daljinskega upravljalnika.

- Če se na črpalki izpiše sporočilo o napaki E7, sledite pomembnim napotkom v navodilih za uporabo insulinske črpalke:

	<p><b>E7 Elektronska napaka:</b>          Če se pojavi to sporočilo, zamenjajte baterijo. Če se sporočilo še naprej pojavlja, težave ne morete odpraviti sami. Za nasvet se obrnite na Center za pomoč uporabnikom in servis (glejte notranjo stran hrbtna platnice). Insulin si odmerite s peresnikom.</p>
---	---

- Če je sporočilo o napaki še vedno izpisano, pokličite Center za pomoč uporabnikom in servis Accu-Chek (telefonska številka 041 391 125, Metka Švara), da vam zamenjamo insulinsko črpalko.

To obvestilo in težava se nanaša samo na sistem Accu-Chek Insight. Pri drugih insulinskih črpalkah Accu-Chek ni takega primera, saj so drugače oblikovane in imajo druge elektronske komponente. O tem so obveščeni tudi Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP), zdravstveni strokovnjaki, dobavitelji in veletrgovalci.

Hvala za razumevanje in sodelovanje. Z nadaljnjimi vprašanji se, prosimo, obrnite na Center za pomoč uporabnikom in servis Accu-Chek® (telefonska številka 041 391 125, Metka Švara), kjer smo vam na voljo od ponedeljka do petka od 8. do 16. ure.

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., Stegne 13 G, 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.  
 l.r.