

# **Obvestilo dobaviteljem (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!

Obveščamo 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.

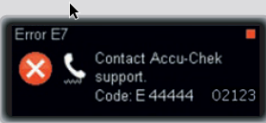
Sistem z insulinsko črpalko Accu-Chek Insight ima vgrajene tri vrste opozoril, zvočno opozorilo, opozorilo z vibriranjem in opozorilo, ki se izpiše na zaslonu črpalke in daljinskega upravljalnika. Če se zgodi omenjena napaka, je mogoče, da zvočno opozorilo ali opozorilo z vibriranjem ne bosta delovala, 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 vaših strank 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:**

- Prosimo, da uporabnike opozorite na to, da preverijo, ali so v insulinski črpalki vedno vključena vsa opozorila.
- Če črpalka uporabniku pade na tla ali če je izpostavljena kakršnim koli drugim mehanskim vplivom, posegu ali poškodbi, je treba vedno preveriti delovanje njenih funkcij (dovajanje insulina in opozorila), kot je opisano v **9. poglavju v navodilih za uporabo**, najprej pa odstraniti in ponovno vstaviti baterijo, da se s tem sproži samopreskus črpalke.
- Če uporabniki niso prepričani, da zvočno opozorilo na črpalki deluje pravilno, se zvočni signal lahko priključ s pritiskom na tipko. (Prosimo, da uporabnike opozorite na to, da preverijo, ali je zvočni signal tipk na črpalki vključen.)
- Uporabnike opomnite, naj redno, vsak dan in pred spanjem, preverjajo in berejo sporočila na zaslonu črpalke in daljinskega upravljalnika.

- Če se na črpalki izpiše sporočilo o napaki E7, naj uporabnik sledi 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, naj uporabnik pokliče Center za pomoč uporabnikom in servis Accu-Chek (telefonska številka 041 391 125, Metka Švara), da 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), uporabniki sistema Accu-Chek Insight in zdravstveni strokovnjaki.

Hvala za razumevanje in sodelovanje. Z nadaljnimi 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.