

Brev til brugere (Accu-Chek Insight M-83)



Vigtig information til vore kunder

Hvidovre, 7. marts 2016

Vigtig information om Accu-Chek® Insight insulinpumpesystem: Opdatering af instruktionerne omkring håndtering for at sikre korrekt fortolkning af vedligeholdelsesmeddelelsen M-83

Kære insulinpumpebruger

Vi har for nylig fået tilbagemelding fra et begrænset antal personer med diabetes, der anvender Accu-Chek Insight insulinpumpesystem, om, at deres Accu-Chek Aviva Insight diabetes manager viste vedligeholdelsesmeddelelsen M-83 "Pumpe kan ikke fuldføre opgave". Når brugerne så denne meddelelse, var de usikre på, om den programmerede opgave (f.eks. en bolus sendt fra diabetes manager'en til pumpen) var udført eller ej.

Vi har identificeret, at denne vedligeholdelsesmeddelelse kun vises under kommunikationsprocessen, dvs. hvis dataoverførslen mellem Accu-Chek Insight pumpen og Accu-Chek Insight diabetes manager'en afbrydes. Da der p.t. ikke er nogen specifik beskrivelse af denne vedligeholdelsesmeddelelse i brugermanualen, kan meddelelsen skabe forvirring hos patienter og sundhedspersonale.

Patientsikkerhed har topprioritet hos Roche, og vi er derfor i gang med at opdatere brugsanvisningen til Accu-Chek Insight diabetes manager, så den forklarer vedligeholdelsesmeddelelsen M-83. Vi vil levere en forbedret version af brugsanvisningen, når den er tilgængelig.

Anbefalede handlinger:

Hvis Accu-Chek Insight diabetes manager viser vedligeholdelsesmeddelelsen M-83, bedes du tjekke din Accu-Chek Insight pumpe for at bekræfte, om opgaven (f.eks. en bolus sendt fra diabetes manager'en til pumpen) er udført eller ej. Kun hvis pumpens hukommelse viser, at opgaven ikke er udført korrekt, skal den udføres igen. Da M-83 er en kommunikationsrelateret vedligeholdelsesmeddelelse, er pumpens hukommelse den del af systemet, der altid viser de korrekte oplysninger om, hvilke handlinger der er udført.

Hvad er risikoen, hvis man ikke tjekker pumpen for at bekræfte, om en opgave er udført korrekt:

Hvis Accu-Chek Insight diabetes manager viser vedligeholdelsesmeddelelsen M-83, og hvis brugeren ikke tjekker pumpen hukommelse for at bekræfte, om opgaven (f.eks. en bolus sendt fra diabetes manager'en til pumpen) er udført eller ej, kan opgaven fejlagtigt startes igen af brugeren. Ved en bolus sendt fra diabetes manager'en til pumpen kan dette resultere i en dobbelt bolusdosis, hvilket kan indebære en risiko for en efterfølgende hypoglykæmisk hændelse. **For at undgå dette er det vigtigt altid at tjekke Accu-Chek Insight insulinpumpens hukommelse, da den er det primære udstyr for alle data relateret til insulintilførsel.**

Dette problem vedrører kun Accu-Chek Insight insulinpumpesystemet. Da alle andre Accu-Chek pumper har et andet elektronisk design, er de ikke berørt af dette problem. De relevante myndigheder, sundhedspersonale og brugere af Accu-Chek Insight insulinpumpesystemet er informeret om dette tiltag.

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

Vi takker på forhånd for din forståelse og samarbejde. Hvis du har spørgsmål, er du meget velkommen til at kontakte Accu-Chek Kundeservice på tlf. 3639 9954.

Med venlig hilsen
Roche Diabetes Care