

24. října 2013

NALÉHAVÉ UPOZORNĚNÍ

Výrobek: Accu-Chek® Performa Combo

Výrobní čísla: Všechna sériová čísla **XXX 20200001** a vyšší (sledujte pouze posledních 8 číslic)

Akce: Naléhavé bezpečnostní upozornění

Ref: SB_RDC_2013_09

Oznámení pro zákazníky, kteří používají bolusový kalkulátor v glukometru (datamanažeru) Accu-Chek® Performa Combo

Vážená paní, vážený pane,

Dovolujeme si Vás informovat o zjištění společnosti Roche Diabetes Care týkající se **výpočtu korekčního bolusu pomocí datamanažeru Accu-Chek® Performa Combo**.

V ojedinělých případech může funkce pro stanovení doporučeného bolusu (bolusový kalkulátor) u glukometru Accu-Chek® Performa Combo vypočítat nižší množství korekčního bolusu, než by mělo být ve skutečnosti doporučeno. Problém se může **vyskytnout pouze v případě, že uživatel na glukometru potvrdí podání tohoto bolusu prostřednictvím funkce “ruční pumpa”**.

V tomto dopise Vám poskytneme informace, které umožní tomuto problému předejít.

Při běžném použití datamanažeru, kdy je bolus vypočítán pomocí bolusového kalkulátoru a vydáván pumpou na dálku prostřednictvím připojení Bluetooth, funguje systém Accu-Chek® Combo zcela správně a bezpečně. Stejně tak nemá tento problém žádný vliv na bazální dávky ani na správnost doporučení bolusové dávky k jídlu. **Chyba může nastat pouze při výpočtu korekčního bolusu pomocí bolusového kalkulátoru** s cílem upravit zvýšenou hladinu krevního cukru.

Současně je nutno zdůraznit, že se tento problém vyskytuje **výhradně** v případě, kdy uživatel na glukometru potvrdí podání korekčního bolusu prostřednictvím funkce „ruční pumpa“ **a zároveň:**

- bolus manuálně pumpou nevydávkuje, nebo
- podá manuálně pumpou menší bolusové množství než to, které doporučil bolusový kalkulátor, nebo
- podá manuálně pumpou jakékoliv množství bolusu více než 10 minut poté, co byla doporučena výše bolusu potvrzena na datamanažeru

V takovém případě by při výpočtech následujících korekčních bolusů mohl datamanažer k úpravě

zvýšené hladiny krevního cukru doporučit menší množství inzulínu, než je ve skutečnosti potřeba. To by mohlo vést k přechodné mírné hyperglykémii.

V souvislosti s výše uvedenými skutečnostmi postupujte prosím při aplikaci korekčního bolusu vždy podle pokynů uvedených v uživatelské příručce pro pokročilé uživatele glukometru Accu-Chek® Performa Combo. Pokud aplikujete korekční bolus prostřednictvím funkce „ruční pumpa“, vždy vydávkyjte vypočítané množství inzulínu nejpozději **do 10 minut od potvrzení bolusu na glukometru.**

Uživatelům doporučujeme vždy pečlivě monitorovat hladinu krevního cukru, sledovat možné příznaky hyperglykémie a případně pak podávat inzulín pro její úpravu.

Znovu připomínáme, že systém Accu-Chek® Combo lze používat bezpečně a bez omezení, jsou-li dodržovány návody k použití.

Bezpečnost pacientů je naší hlavní prioritou a za všech okolností se snažíme zajistit bezpečné a správné fungování našich výrobků. Proto jsme se rozhodli informovat naše zákazníky o tomto ojediněle se vyskytujícím problému a umožnili tak předcházet jeho vzniku.

Děkujeme Vám za pochopení a spolupráci a omlouváme se za případné způsobené komplikace. Pokud máte nějaké další otázky, prosím neváhejte se obrátit na **zákaznickou linku Accu-Chek na telefonu 724 301 133.**

S úctou



Mgr. Vít Cibula
Product Manager



MUDr. Hana Vavrušková
Customer Service Manager

Příloha 1

Potvrzení

Roche Diagnostics Ref.: SB_RDC_2013_09

Tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s bezpečnostním upozorněním týkajícím se synchronizace korekčních bolusů u datamanažeru (glukometru) Accu-Chek® Performa Combo.

Prosíme o zaslání vyplněného potvrzení poštou v přiložené odpovědní obálce nebo emailem na adresu: jana.tynska@roche.com

Jméno a
příjmení:.....

Adresa:.....
..

Datum:..... Podpis:.....

Děkujeme za pochopení a Vaši spolupráci.

(Toto písemné potvrzení je vyžadováno Státním ústavem pro kontrolu léčiv.)