

<Hier Adresse eingeben>

Rotkreuz, 6. Juni 2016

Wichtige Sicherheitsinformation zum Accu-Chek® Insight Insulinpumpensystem: Aktualisierung der Handhabungshinweise für den Wechsel der vorgefüllten Insulinampulle

Liebe Kundin, lieber Kunde

Wir haben vermehrt Rückmeldungen von Nutzern des Accu-Chek Insight Insulinpumpensystems erhalten, die auf Undichtigkeiten bei den vorgefüllten Insulinampullen hinweisen. Wir haben diese Rückmeldungen unverzüglich untersucht und eine Notwendigkeit zur Aktualisierung der Handhabungshinweise sowie der Gebrauchsanleitung der Accu-Chek Insight Insulinpumpe mit Anweisungen zum Einsetzen oder Wechsel der vorgefüllten Insulinampulle festgestellt.

Das Insulin kann, wenn die Ampulle falsch eingesetzt wird, von der Ampulle in das Ampullenfach auslaufen. Dies kann zu einer Unterversorgung mit Insulin und zu weiteren Komplikationen, wie zum Beispiel einer Hyperglykämie, führen. Eine undichte Ampulle können Sie identifizieren, indem Sie regelmässig einige Stunden nach dem Ampullenwechsel das Ampullenfach Ihrer Pumpe überprüfen, da das Insulin in einem solchen Fall sichtbar ist, beispielsweise durch Kondensation im Ampullenfach. **Um das Risiko von auslaufendem Insulin zu vermeiden, folgen Sie immer den im beigefügten Handhabungsblatt beschriebenen Handhabungsschritten, wenn Sie eine Ampulle einsetzen oder wechseln.**

Da die Patientensicherheit für uns an erster Stelle steht, aktualisieren und optimieren wir gerade die Handhabungshinweise in der Gebrauchsanleitung und stellen Ihnen diese zu einem späteren Zeitpunkt in aktualisierter Form zur Verfügung. Dadurch wollen wir sicherstellen, dass jeder Nutzer der Accu-Chek Insight Insulinpumpe weiss, wie die Insulinampulle ordnungsgemäss eingesetzt oder gewechselt wird. Diese Massnahmen tragen dazu bei, das Risiko einer auslaufenden Insulinampulle zu reduzieren.

Da sich das Vorgehen bei einem Ampullenwechsel von anderen Accu-Chek Insulinpumpensystemen unterscheidet, möchten wir Sie auf diese Besonderheit aufmerksam machen. Auch haben wir damit begonnen, das medizinische Fachpersonal auf diese Handhabungsschritte zu schulen.

Es ist von äusserster Wichtigkeit, dass Sie bei jedem Wechsel der Insulinampulle Ihres Accu-Chek Insight Insulinpumpensystems den im Folgenden sowie im beigefügten Handhabungsblatt beschriebenen Handhabungsschritten genau folgen.

Bitte stellen Sie sicher, dass

1. Sie die Insulinampulle, einschliesslich des Gummikolbens am unteren Ende der Ampulle, vor jedem Wechsel überprüfen. Benutzen Sie die Ampulle nicht, wenn Beschädigungen oder Undichtigkeiten sichtbar sind oder der Gummikolben bis über das weisse Band des Etiketts am unteren Ende der Ampulle gezogen wurde. Dies könnte eine Folge auslaufenden Insulins sein. Wenn Sie vermuten, dass die Ampulle beschädigt ist, geben Sie diese Ihrer Apotheke zurück. Benutzen Sie die Insulinampulle nicht, wenn die Ampulle oder die Verpackung fallen gelassen, beschädigt oder zerdrückt wurde.
2. Sie die Pumpe stets **senkrecht halten, wenn Sie eine neue Insulinampulle einsetzen**, wie im beigefügten Handhabungsblatt abgebildet.
3. Sie jedes Mal, wenn Sie die Ampulle wechseln, auch den Adapter und den Schlauch wechseln.
4. Sie den **neuen Adapter** auf den Bajonett-Verschluss des Ampullenfachs setzen. Achten Sie darauf, dass Sie die **Nase des Adapters** in einem **rechten Winkel (90°)** in die Aussparung des Pumpengehäuses einführen. Andernfalls könnte sich die Nadel verbiegen und zum Auslaufen von Insulin in das Ampullenfach führen.
5. Sie den Adapter im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen. Der Adapter ist korrekt ausgerichtet, wenn er bündig mit dem Pumpengehäuse abschliesst.

Das beigefügte bebilderte Handhabungsblatt soll Sie bei der richtigen und zufriedenstellenden Nutzung Ihres Accu-Chek Insight Insulinpumpensystems unterstützen. **Bitte bewahren Sie dieses so lange auf, bis Sie die aktualisierte Fassung der Gebrauchsanleitung für Ihr Accu-Chek Insight Insulinpumpensystem erhalten.**

Über diese Sicherheitsinformation haben wir auch Swissmedic und das medizinische Fachpersonal informiert.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte unseren Accu-Chek Kundenservice unter der kostenfreien Telefonnummer 0800 11 00 11 (Mo-Fr, 08:00–17:00 Uhr) oder per E-Mail an info@accu-chek.ch.

Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Mithilfe.

Freundliche Grüsse

Roche Diabetes Care (Schweiz) AG

Peter Jäggi
General Manager

Anne Schatzmann
Product Manager IDS/CGMS