

«F1»
«Person_Account_First_Name»
«Person_Account_Last_Name»
«Main_Street»
«Main_ZipPostal_Code» «Main_City»

Rotkreuz, 8. Juni 2018

Wichtiger Hinweis zum Insulinpumpensystem Accu-Chek® Insight: Minimierung der Auslaufgefahr beim Wechsel der vorgefüllten Ampulle

Liebe Kundin, lieber Kunde

Um Sie – als Anwenderin bzw. Anwender des Insulinpumpensystems Accu-Chek® Insight – dabei zu unterstützen, die Auslaufgefahr beim Wechsel der vorgefüllten Insulinampulle zu minimieren, möchten wir hiermit erneut einige wichtige Aspekte betonen, die bei der Handhabung des Systems zu beachten sind. Bisweilen kommt es weiterhin zum Auslaufen von Ampullen, wodurch in manchen Fällen schwerwiegende unerwünschte Ereignisse aufgetreten sind, etwa Ketoazidose.

Da die Patientensicherheit für uns höchste Priorität hat, möchten wir die wichtigsten Aspekte der Handhabung in Erinnerung rufen und dadurch sicherstellen, dass die Auslaufgefahr so gering wie möglich ist. Beim Einsetzen und Wechseln der vorgefüllten Insulinampulle ist die Bedienungsanleitung unbedingt zu beachten, insbesondere der Hinweis, die Pumpe aufrecht zu halten und die Ampulle und den Adapter in einem Winkel von 90° zu verbinden (siehe Abbildung N°11 unten). Andernfalls ist es möglich, dass die Adapternadel die Membran beschädigt, wodurch es zum Auslaufen von Insulin kommen könnte.



Zudem sollten Sie:

- Adapter und Schlauch bei jedem Ampullenwechsel austauschen;
- sich vergewissern, dass der Schlauch nach dem Ampullenwechsel mit Insulin gefüllt ist;
- den Ampullenwechsel mindestens drei Stunden vor dem Zubettgehen durchführen;
- den Blutzuckerspiegel bis zu drei Stunden nach dem Ampullenwechsel überwachen;
- die Pumpe stets auf allfälliges Auslaufen kontrollieren, falls der Blutzuckerspiegel von den üblichen Werten abweicht;
- immer eine Behandlungsalternative zur Verfügung haben, zum Beispiel einen einsatzbereiten Insulinpen.

Die zuständige Behörde und die Gesundheitsfachpersonen wurden über diese Sicherheitsmassnahme informiert.

Wir bitten Sie um Ihr Verständnis und Ihre Zusammenarbeit und danken Ihnen im Voraus. Bitte wenden Sie sich an den Accu-Chek®-Kundendienst unter 0800 11 00 11 (Mo-Fr, 08:00–17:00 Uhr), wenn Sie weitere Hinweise für die Bedienung und das Tragen von Accu-Chek® Insight benötigen oder andere Fragen haben.

Freundliche Grüsse

Roche Diabetes Care (Schweiz) AG



Peter Jäggi
General Manager



Françoise-Marie Hannes
Head of Quality, Medical Affairs & Regulatory Compliance