

# **Dringende Sicherheitsmitteilung**

<Adresse hier einfügen>

Ort, Datum

## **Wichtiger Hinweis | Accu-Chek Insight Insulinpumpensystem (für Seriennummer unter 32100000): Neue Rahmen beugen versehentlicher Betätigung von Pumpen- und Quick-Bolus-Tasten vor**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Bei Roche Diabetes Care wenden wir für unsere Produkte die allerhöchsten Qualitätsstandards an. Wir streben stets danach, unsere Produkte zu verbessern, damit sie sich nahtlos in die alltäglichen Therapiebedürfnisse von Menschen mit Diabetes einfügen.

Darum haben wir Sie bereits über die optimierten Gebrauchsanweisungen im Hinblick auf die Tastensperrfunktion der Accu-Chek Insight Insulinpumpe informiert. Heute möchten wir Ihnen eine weitere Verbesserung vorstellen, welche die Gefahr der versehentlichen Betätigung der Pumpen- und Quick-Bolus-Tasten verringert. Die neuen Rahmen, die für Accu-Chek Insight Insulinpumpensysteme mit einer Seriennummer unter 32100000 entwickelt wurden, verhindern, dass die Quick-Bolus-Tasten und die Pumpentasten versehentlich betätigt und unbeabsichtigt aktiviert werden. Alle anderen Pumpen sind von dieser Änderung nicht betroffen. Sie finden die Seriennummer Ihrer Accu-Chek Insight Insulinpumpe auf der Rückseite des Geräts.

Zusammen mit diesem Brief senden wir Ihnen Ihren Sicherheitsrahmens-Kit: Dieser umfasst ein Reinigungstuch und eine detaillierte Anleitung für das Anbringen der Rahmen an Ihre Accu-Chek Insight Insulinpumpe.

### **Bitte beachten Sie folgende Hinweise, wenn Sie Ihre Pumpe für das Anbringen der Sicherheitsrahmen vorbereiten:**

- Bringen Sie die Rahmen nicht an, wenn sie kalt sind. Die Rahmen müssen vor dem Anbringen mindestens eine Stunde bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.
- Entfernen Sie die Schutzfolie vom Pumpendisplay, andernfalls haften die Rahmen nicht richtig.
- Beachten Sie beim Reinigen der Pumpe die Anleitung für das Reinigungstuch.
- Lassen Sie nach dem Reinigen die Pumpenoberfläche etwa eine Minute trocknen, bevor Sie die Rahmen anbringen.

Allgemeine Informationen über die Funktion der Pumpen- und Quick-Bolus-Tasten finden Sie in der Gebrauchsanweisung Ihrer Accu-Chek Insight Pumpe. Vielen Dank für Ihre Zeit und Ihre Mitarbeit. Gleichzeitig haben wir auch Swissmedic, die Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte, über diese Sicherheitsmassnahme informiert.

Bitte wenden Sie sich an den Accu-Chek Kundendienst unter 0800 11 00 11 (Mo-Fr, 08:00–17:00 Uhr), wenn Sie zusätzliche Informationen zur Bedienung Ihres Accu-Chek Insight Insulinpumpensystems benötigen oder andere Fragen oder Anliegen haben. Durch eine sorgfältige Auswertung von Kundenmeldungen können wir allfällige Probleme erkennen und Lösungen umsetzen.

Freundliche Grüsse

Roche Diabetes Care (Schweiz) AG



Peter Jäggi  
General Manager



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

Anlagen:

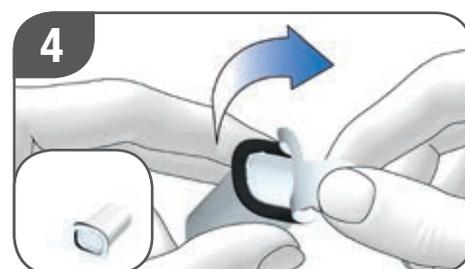
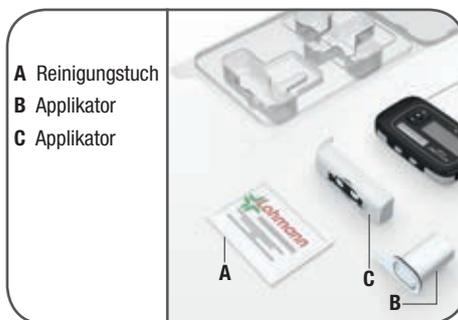
- Sicherheitsrahmen-Kit inkl. Reinigungstuch
- Anleitung zur Anwendung von Accu-Chek Insight Sicherheitsrahmen

Rahmen

Gebrauchsanweisung

DE

ACCU-CHEK®



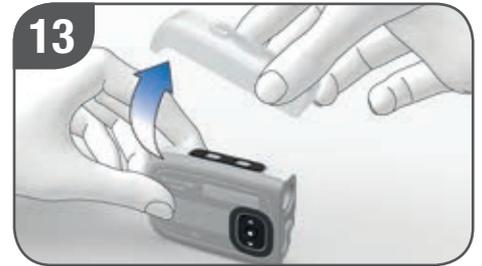
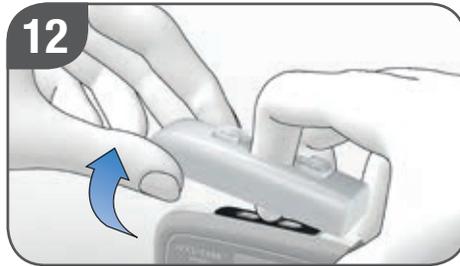
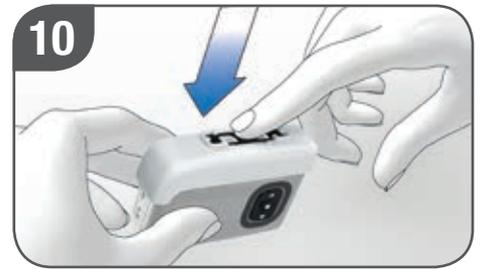
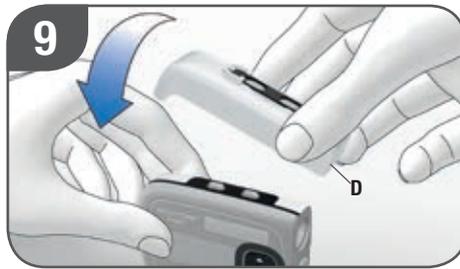
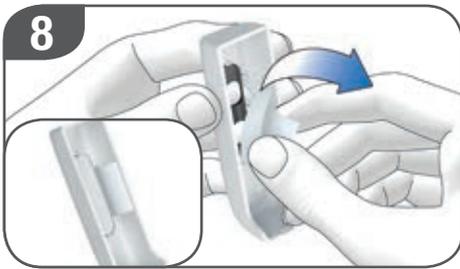
Die Accu-Chek Insight Rahmen bestehen aus einem Reinigungstuch (A) und zwei Applikatoren (B, C). Auf beiden schwarzen Rahmen befindet sich eine weiße Schutzfolie. Mithilfe der Applikatoren werden die schwarzen Rahmen um die Tasten der Insulinpumpe platziert. Dies verhindert ein versehentliches Betätigen der Pumpe. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung Ihrer Accu-Chek Insight Insulinpumpe und lesen Sie sie sorgfältig durch.

• nun das Infusionsset von Ihrem Körper abkoppeln und die Pumpe abnehmen.

- 1
  - Prüfen Sie, ob auf der Pumpe eine Schutzfolie aufgeklebt ist. Wenn eine Schutzfolie aufgeklebt ist, entfernen Sie diese.
  - Stoppen Sie die Pumpe, bevor Sie die Rahmen anbringen. Drücken Sie in der Standardanzeige . Das (Haupt-)Menü wird angezeigt.
  - Drücken Sie , um zur Option **Pumpe stoppen** zu gelangen.
  - Drücken Sie zum Auswählen . Die Anzeige **Pumpe gestoppt** erscheint. Sie können

- 2
  - Halten Sie die Pumpe senkrecht. Drehen Sie den Adapter mit dem Schlauch gegen den Uhrzeigersinn.
  - Entfernen Sie den Adapter mit der Ampulle, wenn ein Winkel von 120° erreicht ist. Die Pumpe fährt die Gewindestange zurück. Die Batterie bleibt im Batteriefach der Pumpe.
- 3
  - Lesen Sie die Sicherheitshinweise auf der Verpackung des Reinigungstuchs (A).
  - Wischen Sie mit dem Reinigungstuch (A) sorgfältig die Vorder- und Oberseite der Pumpe ab. Wischen Sie insbesondere den Bereich um die Tasten auf der Vorderseite und um die Quick-Bolus-Tasten ab.
  - Lassen Sie die Tasten trocknen.

- 4
  - Entfernen Sie die weiße Schutzfolie vom Applikator (B).
- 5
  - Der Applikator (B) hat ein symmetrisches Design. Halten Sie den Applikator (B) genau über die vorderen Tasten der Pumpe.
  - Setzen Sie den Applikator (B) auf die vorderen Tasten der Pumpe. Der Applikator (B) wurde korrekt positioniert, wenn er die vorderen Tasten umgibt.
  - Drücken Sie mit 2 Fingern den schwarzen Rahmen am Applikator (B) fest an die Pumpe.
- 6
  - Nehmen Sie den Applikator (B) ab.
- 7
  - Streichen Sie mit dem Finger über den schwarzen Rahmen und drücken Sie diesen rundherum fest an.



**8**

- Entfernen Sie die weiße Schutzfolie vom Applikator (C).

**9**

- Stellen Sie die Pumpe auf eine ebene Oberfläche. Die Quick-Bolus-Tasten zeigen nach oben.
- Setzen Sie den Applikator (C) auf die Pumpe. Das flache Ende (D) des Applikators liegt auf einer Linie mit dem flachen Ende der Pumpe.

**10**

- Drücken Sie den schwarzen Rahmen in der Mitte des Applikators (C) mit dem Finger fest an die Pumpe.

**11**

- Drücken Sie den schwarzen Rahmen in der Mitte fest an.

**12**

- Drücken Sie den schwarzen Rahmen weiterhin fest an, während Sie den Applikator (C) nach oben anheben. Der Finger befindet sich in der Öffnung des Applikators (C).

**13**

- Nehmen Sie den Applikator (C) ab.

**14**

- Streichen Sie mit dem Finger über den schwarzen Rahmen und drücken Sie diesen rundherum fest an.

**15**

- Sie können nun die Ampulle einsetzen und den Adapter anbringen.
- Entsorgen Sie das Reinigungstuch (A), die Applikatoren (B, C) mit den jeweiligen Schutzfolien sowie weiteres Verpackungsmaterial entsprechend den in Ihrem Land geltenden Vorschriften.

Nur für:  
Accu-Chek Insight Insulinpumpe

ACCU-CHEK und ACCU-CHEK INSIGHT sind Marken von Roche.  
Alle anderen Produktnamen und Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

© 2018 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany  
www.accu-chek.com

ACCU-CHEK®

# DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

BITTE AUSFÜLLEN UND PER FAX, E-MAIL ODER POST ZURÜCKSENDEN

Signatur Roche Diabetes Care: Follow-Up SB\_RDC\_2015\_05  
 Medizinprodukt: Insulinpumpe Accu-Chek® Insight  
 Hersteller: Roche Diabetes Care GmbH  
 Betreff: Wichtiger Hinweis zum Insulinpumpensystem Accu-Chek® Insight:  
 Neue Rahmen beugen versehentlicher Betätigung von Pumpen- und Quick-Bolus-Tasten vor

## Bestätigungsformular/Rückfax

Bitte senden Sie dieses Bestätigungsformular an Roche Diabetes Care:

per E-Mail: .....

oder per Fax: .....

oder per Post: .....

Ich bestätige, dass ich die Informationen, die in dieser Sicherheitsmitteilung vom **tt.mmm.jjjj** zu den oben genannten Medizinprodukten enthalten sind, erhalten, gelesen und verstanden habe, und werde die erforderlichen Massnahmen ergreifen.

Ich habe die Accu-Chek-Rahmen an meine Accu-Chek-Insight-Insulinpumpe angebracht.

Die Seriennummer meiner Insulinpumpe lautet: \_\_\_\_\_

Formular ausgefüllt und zurückgesendet durch:

Name (GROSSBUCHSTABEN)	
Telefonnummer:	
E-Mail:	
Anschrift:	
Datum (tt/mm/jjjj)	

\_\_\_\_\_  
 Unterschrift