



## **Wichtige Sicherheitsmitteilung**

«F1»

«Person\_Account\_First\_Name» «Person\_Account\_Last\_Name»

«Main\_Street»

«Main\_ZipPostal\_Code» «Main\_City»

Rotkreuz, im Juni 2019

### **Wichtige Information zum Accu-Chek<sup>®</sup> Insight Insulinpumpensystem: Aktualisierte Informationen zum Umgang einer Insulinpumpe nach Stössen, Aufschlägen oder anderen mechanischen Einwirkungen**

An das medizinische Fachpersonal

Wie Sie sicher wissen, streben wir bei Roche Diabetes Care nach höchster Qualität unserer Produkte und Dienstleistungen und verpflichten uns, Sie zu kontaktieren sobald uns neue sicherheitsrelevante Informationen vorliegen.

Wir möchten Sie daher darüber informieren, dass wir einige wenige Rückmeldungen von Kunden erhalten haben, deren Accu-Chek Insight Insulinpumpe nach dem Herunterfallen oder anderen mechanischen Stössen oder Beschädigungen nicht mehr ordnungsgemäss funktionierte, obwohl sie auf den ersten Blick keine Beeinträchtigung aufwies.

Ein möglicher Grund könnte ein mechanischer Defekt (z. B. ein gebrochener Batteriedeckel) sein, der durch den Aufprall verursacht wurde. In einem solchen Fall zeigt die Pumpe möglicherweise keine Fehlermeldung, so dass der Benutzer keine Funktionsstörung bemerkt. Diese versteckten Schäden können zu einer Unterbrechung der Insulinabgabe und damit zu schwerwiegenden gesundheitlichen Folgen wie Hyperglykämie führen.

Da die Sicherheit unserer Patienten unser Hauptanliegen ist, möchten wir Ihnen spezifische Anweisungen zum Tragen, Handhaben und Prüfen der Accu-Chek Insight Insulinpumpe geben, falls die Insulinpumpe heruntergefallen oder durch Aufprall auf eine harte Oberfläche beschädigt worden sein könnte.

Wir bitten um Entschuldigung für etwaige dadurch entstandene Unannehmlichkeiten und hoffen, dass die zusätzlichen Handhabungshinweise in dieser Mitteilung Ihnen und Ihren Patienten helfen, das Insulinpumpensystem Accu-Chek Insight auf sichere, zuverlässige und zufriedenstellende Weise anwenden zu können. **Bitte informieren Sie Ihre Patienten über die nachstehend genannten Empfehlungen.**

**Empfehlungen für Anwender des Insulinpumpensystems Accu-Chek Insight:**

Bitte achten Sie stets darauf, dass Ihre Insulinpumpe keinen mechanischen Stößen, Schlägen oder Beschädigungen ausgesetzt wird, da diese die Insulinpumpe beeinträchtigen können.

Verwenden Sie die speziell entwickelten Pumpentragssysteme und überprüfen Sie regelmässig, ob die Pumpe sichtbare oder fühlbare Anzeichen von Schäden aufweist.

Sollte Ihre Pumpe trotz sorgfältigen Umgangs dennoch heruntergefallen oder auf eine harte Oberfläche getroffen sein, überprüfen Sie bitte alle folgenden Punkte:

**1. Infusionsset****Zu prüfen**

Prüfen Sie, ob alle Verbindungen am Infusionsset noch geschlossen sind.

**Vorgehen, falls nicht ok**

Schliessen Sie offene Verbindungen erneut an und ziehen Sie lockere Verbindungen fest.

**2. Pumpe, Sterilprodukte und Zubehörteile****Zu prüfen**

Prüfen Sie die Insulinpumpe und ihre Sterilprodukte sowie Zubehörteile auf abgeplatzte Stellen und Risse.

**Vorgehen, falls nicht ok**

Bei sichtbaren oder vermuteten Schäden wenden Sie sich an unseren Accu-Chek Kundendienst.

**3. Ampulle****Zu prüfen**

Entfernen Sie die Ampulle. Prüfen Sie, ob die Ampulle beschädigt ist (z. B. Mikrorisse, Verformungen, Kratzer). Seien Sie sich bewusst, dass die Ampulle auch defekt sein kann, wenn keine Schäden erkennbar sind (z. B. Mikrorisse). Stellen Sie sicher, dass kein Insulin aus der Ampulle ausläuft.

**Vorgehen, falls nicht ok**

Wenn die Ampulle beschädigt ist, entsorgen Sie sie.

Wenn Insulin aus der Ampulle ausläuft, reinigen Sie das Ampullenfach und wechseln Sie die Ampulle und den Schlauch. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die Accu-Chek Insight Insulinpumpe.

#### 4. Batteriefachdeckel

##### Zu prüfen

- 1.) Entfernen Sie den Batteriefachdeckel und die Batterie. Prüfen Sie den Batteriefachdeckel auf Risse und lockere Teile.
- 2.) Legen Sie die Batterie ein. Bringen Sie den Batteriefachdeckel über der Batterie an. Drücken Sie den Batteriefachdeckel vollständig in das Batteriefach hinein, bis er hörbar einrastet.

##### Vorgehen, falls nicht ok

- 1.) Tauschen Sie einen beschädigten Batteriefachdeckel durch einen neuen Deckel aus.
- 2.) Wenn Sie den Batteriefachdeckel nicht korrekt einsetzen können, wechseln Sie den Batteriefachdeckel.

#### 5. Selbsttest

Die Pumpe führt nach Einlegen der Batterie einen Selbsttest durch. Prüfen Sie, ob der Selbsttest fehlerfrei abläuft. Weitere Informationen finden Sie in der **Gebrauchsanweisung für die Accu-Chek Insight**

##### **Insulinpumpe.**

Wenn der Selbsttest fehlerfrei abgelaufen ist, wählen Sie [Ampulle wechseln](#) aus dem Menü [Ampulle und Infusionsset](#). Weitere Informationen finden Sie in der **Gebrauchsanweisung für die Accu-Chek Insight**

##### **Insulinpumpe.**

##### Vorgehen, falls nicht ok

Wenn der Selbsttest nicht wie beschrieben abläuft, wechseln Sie die Batterie und, falls vorhanden, den Batteriefachdeckel.

Sollte das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich an den Accu-Chek Kundendienst. Weitere Informationen finden Sie in der **Gebrauchsanweisung für die Accu-Chek Insight Insulinpumpe**.

Dieser Sachverhalt betrifft nur das Accu-Chek Insight-System. Wenn Sie nicht sicher sind, ob das Pumpensystem möglicherweise beschädigt ist, sollten Ihre Patienten das System nicht weiter benutzen und sich unter der Telefonnummer 0800 11 00 11 mit dem Accu-Chek-Kundendienst vor Ort in Verbindung setzen.

Gleichzeitig haben wir auch Swissmedic, die Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte, über diese Sicherheitsmassnahme informiert. Wenn Sie zusätzliche Ratschläge zur Verwendung und zum Tragen des Insulinpumpensystems Accu-Chek Insight benötigen oder weitere Fragen haben, zögern Sie bitte nicht, unseren Accu-Chek-Kundendienst unter Telefonnummer 0800 11 00 11 (Mo-Fr, 08:00–17:00 Uhr) zu kontaktieren, um weitere Informationen zu erhalten.

Vielen Dank im Voraus für Ihr Verständnis und Ihre Zusammenarbeit.

Freundliche Grüsse

Roche Diabetes Care (Schweiz) AG

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "P. Jäggi".

Peter Jäggi  
General Manager

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "F. Hannes".

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