

Dringende Sicherheitsmitteilung

«Salutation»
«Vorname» «Name»
«Strasse»
«PLZ» «Ort»

Rotkreuz, 21.10.2019

Wichtige Mitteilung zum Mikropumpensystem Accu-Chek® Solo: Neue Methode zum Einsetzen der Pumpe in den Pumpenhalter, um ein Insulinleck zu vermeiden

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Für Roche Diabetes Care steht die Qualität unserer Produkte und unseres Dienstleistungsangebots im Vordergrund. Daher sind wir stets bestrebt, Sie über relevante Sachverhalte so schnell wie möglich zu informieren. Wir möchten Sie darum hiermit über eine neue Methode zum Einsetzen der Accu-Chek® Solo Mikropumpe in den Pumpenhalter informieren, die darauf abzielt, ein Insulinleck am Septum zu vermeiden.

Beschreibung der Sachlage

Roche Diabetes Care hat Rückmeldungen von Kundinnen und Kunden erhalten, wonach es bei der Verwendung der Accu-Chek® Solo Mikropumpe zu einem Insulinleck und in der Folge zu hohen Blutzuckerwerten kommen kann.

Eine gründliche Untersuchung zeigte, dass die derzeit in der Bedienungsanleitung beschriebene Methode zum Einsetzen der Pumpe in den Pumpenhalter in manchen Fällen dazu führt, dass die Verbindungsnadel das Septum der Kanüleneinheit nicht ordnungsgemäss penetriert und es folglich zu einem Insulinleck am Septum kommt. Um eine derartige Situation künftig zu vermeiden, müssen die Handhabungshinweise in Bezug auf das Einsetzen der Pumpe aktualisiert werden.

Einzelheiten zu den betroffenen Produkten

Folgendes Produkt ist betroffen:

Handelsbezeichnung	
Mikropumpensystem Accu-Chek® Solo	Alle auf dem Markt erhältlichen Accu-Chek® Solo Mikropumpensysteme

Dringende Sicherheitsmitteilung

Anlass dieser Abhilfemassnahme

Wird die Accu-Chek® Solo Mikropumpe während des Einsetzens in die Pumpenhalterung seitlich belastet, kann es aufgrund der nicht ordnungsgemässen Penetration des Septums der Kanüleneinheit durch die Verbindungsnadel zu einem Insulinleck am Septum der Kanüleneinheit kommen. Dies kann zu hohen Blutzuckerwerten und unter Umständen zu schwerer Hyperglykämie bis hin zu diabetischer Ketoazidose (DKA) mit gravierenden Folgen führen.

Von Roche Diabetes Care getroffene Massnahmen

Roche Diabetes Care hat eine neue Methode zum Einsetzen der Accu-Chek® Solo Mikropumpe in die Pumpenhalterung entwickelt, die sogenannte Drehmethode, durch welche die Wahrscheinlichkeit eines Lecks deutlich sinkt. Die von Roche Diabetes Care getroffenen Massnahmen umfassen:

- Ergänzung der Produktkits mit einer die neue Drehmethode beschreibenden Beilage zur Bedienungsanleitung (Neukunden)
- Übermittlung der Beilage zur neuen Drehmethode an alle derzeitigen Kunden durch die Länderniederlassungen
- Aktualisierung der Bedienungsanleitung innert einer angemessenen Frist.

Von der Anwenderin bzw. dem Anwender des Accu-Chek® Solo Mikropumpensystems zu treffende Massnahmen

Setzen Sie die Accu-Chek® Solo Mikropumpe von nun an bitte ausschliesslich gemäss der neuen Drehmethode in den Pumpenhalter ein und befolgen Sie dazu das folgende Verfahren:

1 Platzieren Sie die Reservoir-Nadel auf dem grauen Kanülenkopf des Pumpenhalters.



Dringende Sicherheitsmitteilung

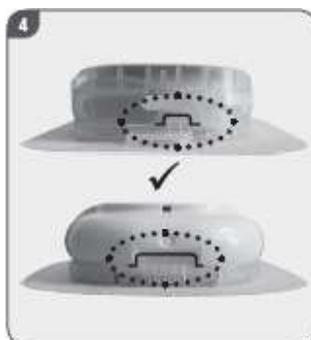
2 Platzieren Sie die Reservoir-Nadel der Mikropumpe auf dem grauen Kanülenkopf des Pumpenhalters.



3 Drehen Sie die Mikropumpe vorsichtig in ihre Position. Nach einer Vierteldrehung rastet die Mikropumpe an den entsprechenden Haken des Pumpenhalters ein.



4 Vergewissern Sie sich, dass die Mikropumpe fest in den Haken an der oberen und unteren Seite des Pumpenhalters eingerastet ist. Falls nicht, drücken Sie auf das Pumpengehäuse, bis die Pumpe in die Pumpenhalterung einrastet.

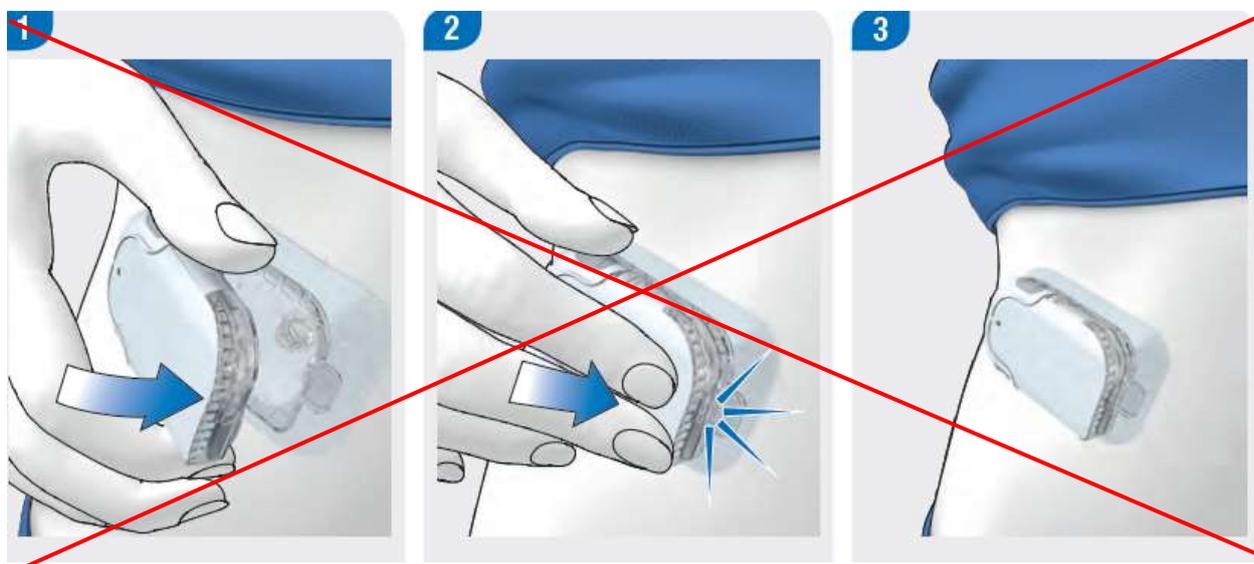


Dringende Sicherheitsmitteilung

Messen Sie innert 1 bis 3 Stunden nach Austausch eines Elements des Mikropumpensystems mindestens einmal Ihren Blutzucker, da ein allfälliges Insulinleck unbemerkt bleiben kann.

Üben Sie beim Einsetzen der Mikropumpe nicht zu viel Druck aus, da das Septum zwischen der Pumpe und der Kanüleneinheit beschädigt werden und es dadurch zu einem Insulinleck entstehen könnte. Dies kann zu einer unzureichenden Insulinzufuhr führen.

Gehen Sie nicht mehr nach der (unten dargestellten) Einsetzmethode vor, die derzeit in der Bedienungsanleitung beschrieben ist.



Dringende Sicherheitsmitteilung

Weitergabe dieser Sicherheitsmitteilung

Gleichzeitig haben wir auch Swissmedic, die Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte, über diese Sicherheitsmassnahme informiert.
Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten und hoffen auf Ihr Verständnis und Ihre Zusammenarbeit.

Wenn Sie zusätzliche Ratschläge zur Verwendung und zum Tragen des Accu-Chek Solo-Systems benötigen oder weitere Fragen haben, zögern Sie bitte nicht, unseren Accu-Chek-Kundendienst unter der Telefonnummer 0800 11 00 11 (Mo-Fr, 08:00–17:00 Uhr) zu kontaktieren, um weitere Informationen zu erhalten. Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit genommen haben, diese wichtige Mitteilung zu lesen.

Freundliche Grüsse
Roche Diabetes Care (Schweiz) AG



Peter Jäggi
General Manager



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

Beilage: «Korrektur zu der Gebrauchsanweisung»

Link zum Video «Befestigen der Mikropumpe durch Drehbewegung»
<https://youtu.be/qWoRVHSNW9g>

