

Dringender Sicherheitshinweis

Zur Kenntnisnahme an: **Anwender von Accu-Chek Insight**
Herstellerreferenz: SB_RDC_2021_05
Einmalige Bezugsnummer (SRN): DE-MF-000006276

Rotkreuz, im Juni 2022

Wichtige Information zum freiwilligen Rückruf der Insulinpumpen-Adapter und -Schläuche von Accu-Chek® Insight - Korrektur

Sehr geehrte Kundinnen und Kunden von Accu-Chek Insight

Roche Diabetes Care möchte seinen Kunden die hochwertigsten Produkte und Services anbieten und verpflichtet sich, Sie zu informieren, sobald ein mögliches Problem vorliegt, auf das Sie aufmerksam gemacht werden sollten. Aus diesem Grund möchten wir Sie heute darüber informieren, dass wir frühere Designversionen der Insulinpumpen-Adapter und -Schläuche von Accu-Chek Insight freiwillig zurückrufen.

Beschreibung der Situation und Grund für diese Korrekturmassnahme

Im Rahmen unserer fortlaufenden Qualitäts- und Marktüberwachungsprozesse haben wir Folgendes festgestellt: In seltenen Fällen kann es beim Verbrauchsmaterial der Adapter und Schläuche von Accu-Chek Insight, die die vorgefüllte Insulinampulle mit der Insulinpumpe verbinden, zum Austritt von Insulin kommen. Da ein solcher Insulinaustritt bei der Anwendung des Accu-Chek Insight Systems unter Umständen nicht sofort erkennbar ist, könnte die Insulinabgabe dementsprechend zu niedrig sein. Mögliche Folgen können von keiner klinischen Auswirkung bis hin zu unerwünschten gesundheitlichen Ereignissen einschliesslich schwerer Hyperglykämie oder DKA (diabetische Ketoazidose) reichen.

Details zu den betroffenen Produkten*

Bestellnummer	Produktbeschreibung	Lot-Nummer
06485472001	Accu-Chek Insight Adapter und Schlauch 40 10p A	unter 1354241
06485499001	Accu-Chek Insight Adapter und Schlauch 70 10p A	unter 1355360
06485464001	Accu-Chek Insight Adapter und Schlauch 100 10p A	unter 1355360

*Betrifft nur Produkte mit gültiger Laufzeit.

Von Roche Diabetes Care ergriffene Massnahmen

Roche Diabetes Care hat das Problem eingehend untersucht und die entsprechenden Korrekturmassnahmen durchgeführt. Hierbei wurden technische Verbesserungen an der Adapternadel im Verbrauchsmaterial des Adapters und Schlauchs von Accu-Chek Insight vorgenommen, um das Auftreten einer Leckage zu verringern. Mit dieser freiwilligen Korrekturmassnahme ruft RDC die vorherigen Designversionen des Verbrauchsmaterials der Adapter und Schläuche von Accu-Chek Insight zurück, damit das veränderte Design allen Anwendern des Pumpensystems schneller zur Verfügung steht. In der Folge ersetzen wir alle betroffenen Vorräte in den Beständen der Händler und Endverbraucher durch das neu konzipierte Material, beginnend mit einem Einmonatsvorrat pro Anwender des Accu-Chek Insight Systems.

Dringender Sicherheitshinweis



Zur Kenntnisnahme an: **Anwender von Accu-Chek Insight**
Herstellerreferenz: SB_RDC_2021_05
Einmalige Bezugsnummer (SRN): DE-MF-000006276

Erforderliche Massnahmen seitens des Patienten

Bitte prüfen Sie, ob Ihre zu Hause aufbewahrten Adapter- und Schlauchvorräte zu den oben aufgeführten Chargennummern gehören. Wenn dies der Fall ist, bitten wir Sie,

- die Verwendung der Adapter und Schläuche aus den betroffenen Chargen unverzüglich einzustellen und
- unter order@accu-chek.ch kostenlose Ersatzprodukte für Ihre betroffenen Vorräte zu Hause anzufordern
- die beanstandete Ware an Roche Diabetes Care (Schweiz) AG zu retournieren. Bitte verwenden Sie dafür den Retourenschein, den Sie bereits mit dem initialen Sicherheitshinweis erhalten haben
- bei weiteren Fragen oder wenn zusätzliche Unterstützung benötigt wird, können Sie unter folgender Rufnummer den Kundendienst von Roche Diabetes Care (Schweiz) AG kontaktieren: +41 (41) 747 60 00 (werktags von 08:00 – 17:00 Uhr).

Seien Sie versichert, dass alle anderen für Accu-Chek Insight Adapter und Schläuche angebotenen Chargen nicht von diesem Problem betroffen sind. Diese sind einwandfrei und sicher in der Anwendung.

An dieser Stelle möchten wir noch einmal betonen, wie wichtig es ist, dass Sie die vorgefüllte Glasinsulinampulle auf Risse untersuchen, falls sie hingefallen ist oder mechanischem Druck ausgesetzt war. Bitte verwenden Sie keine Glasinsulinampulle, die heruntergefallen ist, unabhängig davon, ob ein Riss festgestellt wurde, da selbst Mikrorisse im Laufe der Zeit zu Undichtigkeiten führen können.

Bitte halten Sie sich beim Austausch Ihrer vorgefüllten Glasinsulinampulle genau an die kürzlich aktualisierten Handhabungsanweisungen, die in der Bedienungsanleitung für Pumpenanwender aufgeführt sind. Wenn Sie eine neue vorgefüllte Glasinsulinampulle einsetzen, gehen Sie bitte folgendermassen vor, um eine sichere Anwendung zu gewährleisten:

- Grobe Handhabung oder Missbrauch können zu ungenauer Dosierung und damit zu erhöhten oder erniedrigten Blutzuckerspiegeln führen. Gehen Sie daher behutsam mit Ihrer Insulinpumpe und -ampulle um und halten Sie sich genau an die Anweisungen.
- Überprüfen Sie die Pumpe und die Ampulle regelmässig auf Schäden wie z.B. Risse oder Leckagen. Wenn Sie Insulin riechen, könnte dies auch auf eine Leckage hindeuten. Verwenden Sie die Ampulle nicht, wenn Risse oder Leckagen zu sehen sind. Folgen Sie den Anweisungen Ihres Accu-Chek Insight Bedienerhandbuchs, wenn Sie eine Ampulle austauschen oder das Ampullenfach in der Insulinpumpe reinigen möchten.
- Überprüfen Sie tagsüber und vor dem Schlafengehen sorgfältig, ob Ihre Insulinpumpe Insulin abgibt und keine Leckagen vorhanden sind. Eine fehlende Insulinabgabe führt nicht unbedingt zu einer Warnmeldung der Insulinpumpe und Sie merken vielleicht nicht, dass ein Problem vorliegt. Möglicherweise müssen Sie Ihre Blutzuckerwerte überprüfen. Teilen Sie es Ihrer medizinischen Fachkraft mit, wenn Sie ein Problem mit der Insulinabgabe vermuten.



Dringender Sicherheitshinweis

Zur Kenntnisnahme an: **Anwender von Accu-Chek Insight**
Herstellerreferenz: SB_RDC_2021_05
Einmalige Bezugsnummer (SRN): DE-MF-000006276

Empfängerkreis dieses Sicherheitshinweises

Ihre national zuständige Behörde, Vertriebspartner, Einzelhändler und medizinischen Fachkräfte wurden über diese Sicherheitsmassnahme informiert.

Wir entschuldigen uns für jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Situation entstanden sind. Zugleich hoffen wir auf Ihr Verständnis sowie auf Ihre Unterstützung. Bitte wenden Sie sich telefonisch an den Kundendienst von Roche Diabetes Care (Schweiz) AG unter +41 (41) 747 60 00 (werktags von 08:00 – 17:00 Uhr), falls Sie weitere Ratschläge benötigen oder wenn Sie weitere Fragen oder Anliegen haben. Wir danken Ihnen, dass Sie sich die Zeit genommen haben, diese wichtige Information zu lesen.

Freundliche Grüsse
Roche Diabetes Care (Schweiz) AG

Philipp Hauck
Head of Sales

Fabian Amstad
Compliance & Business Sustainability Officer, RDC CEE Cluster

Dringender Sicherheitshinweis

Zur Kenntnisnahme an: **Angehörige medizinischer Fachkreise**

Herstellereferenz: SB_RDC_2021_05

Einmalige Bezugsnummer (SRN): DE-MF-000006276

Ort, Datum

Wichtige Information zum freiwilligen Rückruf der Insulinpumpen-Adapter und -Schläuche von Accu-Chek® Insight - **Korrektur**

Sehr geehrte Angehörige medizinischer Fachkreise

Roche Diabetes Care möchte seinen Kunden die hochwertigsten Produkte und Services anbieten und verpflichtet sich, Sie zu informieren, sobald ein mögliches Problem vorliegt, auf das Sie aufmerksam gemacht werden sollten. Aus diesem Grund möchten wir Sie heute darüber informieren, dass wir frühere Designversionen der Insulinpumpen-Adapter und -Schläuche von Accu-Chek Insight freiwillig zurückrufen.

Beschreibung der Situation und Grund für diese Korrekturmaßnahme

Im Rahmen unserer fortlaufenden Qualitäts- und Marktüberwachungsprozesse haben wir Folgendes festgestellt: In seltenen Fällen kann es beim Verbrauchsmaterial der Adapter und Schläuche von Accu-Chek Insight, die die vorgefüllte Insulinampulle mit der Insulinpumpe verbinden, zum Austritt von Insulin kommen. Da ein solcher Insulinaustritt bei der Anwendung des Accu-Chek Insight Systems durch Diabetespatienten unter Umständen nicht sofort erkennbar ist, könnte die Insulinabgabe dementsprechend zu niedrig sein. Mögliche Folgen können von keiner klinischen Auswirkung bis hin zu unerwünschten gesundheitlichen Ereignissen einschliesslich **schwerer Hyperglykämie** oder DKA (diabetische Ketoazidose) reichen.

Details zu den betroffenen Produkten

Das folgende Produkt ist betroffen*:

Bestellnummer	Produktbeschreibung	Lot-Nummer
06485472001	Accu-Chek Insight Adapter und Schlauch 40 10p A	unter 1354241
06485499001	Accu-Chek Insight Adapter und Schlauch 70 10p A	unter 1355360
06485464001	Accu-Chek Insight Adapter und Schlauch 100 10p A	unter 1355360

*Betrifft nur Produkte mit gültiger Laufzeit.

Von Roche Diabetes Care ergriffene Massnahmen

Roche Diabetes Care hat das Problem eingehend untersucht und die entsprechenden Korrekturmaßnahmen durchgeführt. Hierbei wurden technische Verbesserungen an der Adapternadel im Verbrauchsmaterial des Adapters und Schlauchs von Accu-Chek Insight vorgenommen, um das Auftreten einer Leckage zu verringern. Mit dieser freiwilligen Korrekturmaßnahme ruft RDC die vorherigen Designversionen des Verbrauchsmaterials der Adapter und Schläuche von Accu-Chek Insight zurück, damit das veränderte Design allen Anwendern des Pumpensystems schneller zur Verfügung steht. In der Folge ersetzen wir alle betroffenen Vorräte in den Beständen der Händler und Endverbraucher durch das neu konzipierte Material, beginnend mit einem Einmonatsvorrat pro Kunde.

Dringender Sicherheitshinweis

Zur Kenntnisnahme an: **Angehörige medizinischer Fachkreise**

Herstellerreferenz: SB_RDC_2021_05

Einmalige Bezugsnummer (SRN): DE-MF-000006276

Erforderliche Massnahmen seitens der medizinischen Fachkraft

Bitte informieren Sie Ihre Patienten, die das Accu-Chek Insight System nutzen, über den Rückruf und weisen Sie sie an, die unten im Abschnitt «Erforderliche Massnahmen seitens des Patienten» beschriebenen Anweisungen zu befolgen.

Bitte weisen Sie Ihre Patienten, die das Accu-Chek Insight System nutzen, darauf hin, dass sie sich beim Austausch ihrer Adapter und Schläuche genau an die Handhabungsanweisungen halten sollen, die in der Bedienungsanleitung des Accu-Chek Insight Systems aufgeführt sind.

Bitte prüfen Sie auch, ob Sie Adapter- und Schlauchvorräte aus den betroffenen Produktchargen in Ihrem professionellen Bestand haben. Wenn dies der Fall ist, verwenden Sie andere Vorräte an Verbrauchsmaterial und kontaktieren Sie den Kundendienst von Roche Diabetes Care (Schweiz) AG: +41 (41) 747 60 00 (werktags von 08:00 – 17:00 Uhr), um zu erfahren, wie Sie kostenlosen Produktersatz erhalten. Bitte trennen Sie ausserdem das potenziell betroffene Material von Ihren sonstigen Vorräten.

An dieser Stelle möchten wir noch einmal betonen, wie wichtig es ist, dass Ihre Patienten die vorgefüllte Glasinsulinampulle auf Risse untersuchen, falls sie hingefallen ist oder mechanischem Druck ausgesetzt war. Bitte verwenden Sie keine Glasinsulinampulle, die heruntergefallen ist, unabhängig davon, ob ein Riss festgestellt wurde, da selbst Mikrorisse im Laufe der Zeit zu Undichtigkeiten führen können.

Erinnern Sie Ihre Patienten bitte daran, sich beim Austausch ihrer vorgefüllten Glasinsulinampulle genau an die kürzlich aktualisierten Handhabungsanweisungen zu halten, die in der Bedienungsanleitung für Pumpenanwender aufgeführt sind.

Erforderliche Massnahmen seitens des Patienten

Bitten Sie Ihre Patienten, zu prüfen, ob ihre zu Hause aufbewahrten Adapter- und Schlauchvorräte zu den oben aufgeführten Chargennummern gehören. Wenn dies der Fall ist, werden die Anwender des Accu-Chek Insight Systems gebeten,

- die Verwendung der Adapter und Schläuche aus den betroffenen Chargen unverzüglich einzustellen und
- unter order@accu-chek.ch kostenlose Ersatzprodukte für Ihre betroffenen Vorräte zu Hause anzufordern
- die beanstandete Ware an Roche Diabetes Care (Schweiz) AG zu retournieren. Weitere Informationen zum Retourenprozess via Kundendienst.
- bei weiteren Fragen oder wenn zusätzliche Unterstützung benötigt wird, können sie unter folgender Rufnummer den Kundendienst von Roche Diabetes Care kontaktieren: +41 (41) 747 60 00 (werktags von 08:00 – 17:00 Uhr).

Seien Sie versichert, dass alle anderen für Accu-Chek Insight Adapter und Schläuche angebotenen Chargen nicht von diesem Problem betroffen sind. Diese sind einwandfrei und sicher in der Anwendung.

Wenn Sie eine neue vorgefüllte Glasinsulinampulle einsetzen, gehen Sie bitte folgendermassen vor, um eine sichere Anwendung zu gewährleisten:

Dringender Sicherheitshinweis

Zur Kenntnisnahme an: **Angehörige medizinischer Fachkreise**

Herstellerreferenz: SB_RDC_2021_05

Einmalige Bezugsnummer (SRN): DE-MF-000006276

- Grobe Handhabung oder Missbrauch können zu ungenauer Dosierung und damit zu erhöhten oder erniedrigten Blutzuckerspiegeln führen. Gehen Sie daher behutsam mit Ihrer Insulinpumpe und -ampulle um und halten Sie sich genau an die Anweisungen.
- Überprüfen Sie die Pumpe und die Ampulle regelmässig auf Schäden wie z. B. Risse oder Leckagen. Wenn Sie Insulin riechen, könnte dies auch auf eine Leckage hindeuten. Verwenden Sie die Ampulle nicht, wenn Risse oder Leckagen zu sehen sind. Folgen Sie den Anweisungen Ihres Accu-Chek Insight Bedienerhandbuchs, wenn Sie eine Ampulle austauschen oder das Ampullenfach in der Insulinpumpe reinigen möchten.
- Überprüfen Sie tagsüber und vor dem Schlafengehen sorgfältig, ob Ihre Insulinpumpe Insulin abgibt und keine Leckagen vorhanden sind. Eine fehlende Insulinabgabe führt nicht unbedingt zu einer Warnmeldung der Insulinpumpe und Sie merken vielleicht nicht, dass ein Problem vorliegt. Möglicherweise müssen Sie Ihre Blutzuckerwerte überprüfen. Teilen Sie es Ihrer medizinischen Fachkraft mit, wenn Sie ein Problem mit der Insulinabgabe vermuten.

Empfängerkreis dieses Sicherheitshinweises

Ihre national zuständige Behörde, Vertriebspartner, Einzelhändler und Patienten, die das Accu-Chek Insight System nutzen, wurden über diese Sicherheitsmassnahme informiert.

Wir entschuldigen uns für jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Situation entstanden sind. Zugleich hoffen wir auf Ihr Verständnis sowie auf Ihre Unterstützung. Bitte wenden Sie sich telefonisch an den Kundendienst von Roche Diabetes Care (Schweiz) AG: +41 (41) 747 60 00 (werktags von 08:00 – 17:00 Uhr), falls Sie weitere Ratschläge benötigen oder wenn Sie weitere Fragen oder Anliegen haben. Wir danken Ihnen, dass Sie sich die Zeit genommen haben, diese wichtige Information zu lesen.

Freundliche Grüsse

Roche Diabetes Care (Schweiz) AG