

Dringende Sicherheitsinformation

Zur Kenntnisnahme an: **Anwender von Accu-Chek Insight**

Hersteller-Referenz: SB_RDC_2022_07 SRN-Nummer: DE-MF-000006276

Rotkreuz, XX. Oktober 2022

Wichtige Informationen zur Accu-Chek® Insight Flex Kanüle - Chargen-Nr. 1375604

Sehr geehrte Kundinnen und Kunden von Accu-Chek Insight [bitte personalisieren]

Wir bei Roche Diabetes Care setzen uns für höchstmögliche Qualität bei unseren Produkten und Dienstleistungen ein und sind bestrebt, Sie unverzüglich über alle Probleme zu informieren, die Ihrer Aufmerksamkeit bedürfen. Aus diesem Grund möchten wir Sie heute über ein Problem in Zusammenhang mit einer Produktionscharge der Accu-Chek Insight Flex Kanüle, Chargen-Nr. 1375604, informieren.

Beschreibung der Situation und Begründung dieser Korrekturmassnahme

Im Rahmen unserer laufenden Qualitäts- und Marktüberwachungsprozesse haben wir festgestellt, dass es bei Accu-Chek Insight Flex-Kanülen der Chargen-Nr. 1375604 in wenigen Fällen zu Insulinlecks kommen kann. Das Leck tritt am Kanülenkopf auf. Da ein solcher Insulinaustritt bei der Verwendung des Accu-Chek Insight Systems möglicherweise nicht sofort erkennbar ist, könnte dies zu einer Unterversorgung mit Insulin führen. Die möglichen Folgen reichen von keinen klinischen Auswirkungen bis hin zu unerwünschten Gesundheitsereignissen wie schwerer Hyperglykämie oder DKA (diabetische Ketoazidose).

Details zu den betroffenen Produkten

Das folgende Produkt ist betroffen:

Produktbeschreibung	
Accu-Chek Insight Flex Kanüle (8 mm)	
Produktmaterialnummern	
Chargen-Nr. 1375604 REF-Nr. 06541810001	

Roche Diabetes Care hat folgende Massnahmen ergriffen:

Roche Diabetes Care hat das Problem eingehend untersucht und entsprechende Qualitätssicherungsmassnahmen in Form einer 100-prozentigen Materialinspektion eingeleitet, um

Dringende Sicherheitsinformation

Zur Kenntnisnahme an: **Anwender von Accu-Chek Insight**

Hersteller-Referenz: SB_RDC_2022_07 SRN-Nummer: DE-MF-000006276

sicherzustellen, dass bei den an Kunden ausgelieferten Produkten dieser Fehler nicht vorliegt. Darüber hinaus ruft Roche Diabetes Care die in den Markt abgegebenen Mengen der betroffenen Charge zurück.

Vom Patienten zu ergreifende Massnahmen:

Bitte überprüfen Sie den von Ihnen zu Hause aufbewahrten Accu-Chek Insight Flex-Vorrat auf die Chargen-Nr. 1375604. Sollte Ihr Vorrat dieser Charge angehören, bitten wir Sie,

- die Verwendung von Kanülen aus der betroffenen Charge unverzüglich einzustellen und
- sich mit der Kundenbetreuung von Roche Diabetes Care (Schweiz) AG für Anweisungen bezüglich der Rücksendung der betroffenen Materialien und des Erhalts von kostenlosem Ersatz unter der Rufnummer 0800 11 00 11 in Verbindung zu setzen
- beim Kanülenwechsel unbedingt die in der Gebrauchsanweisung der Accu-Chek Insight Flex Kanülen beschriebenen Schritte zu befolgen.

Wir versichern Ihnen, dass alle anderen für Accu-Chek Insight Flex angebotenen Chargen sowie alle anderen Accu-Chek Kanülen von diesem Problem nicht betroffen sind. Diese sind einwandfrei und sicher in der Anwendung.

Empfängerkreis dieser Sicherheitsinformation

Ihre national zuständige Behörde und betroffene medizinischen Fachkräfte wurden über diese Sicherheitsmassnahme informiert.

Wir entschuldigen uns aufrichtig für alle hierdurch entstandenen Unannehmlichkeiten und hoffen auf Ihr Verständnis und Ihre Kooperation. Bitte wenden Sie sich telefonisch an den Kundendienst von Roche Diabetes Care (Schweiz) AG unter 0800 11 00 11, falls Sie weitere Unterstützung benötigen oder wenn Sie weitere Fragen oder Anliegen haben. Wir danken Ihnen, dass Sie sich die Zeit genommen haben, diese wichtige Mitteilung zu lesen.

Freundliche Grüsse

Roche Diabetes Care (Schweiz) AG



Philipp Hauck
Head of Sales



Fabian Amstad
Senior Contract Manager