

Hvidovre, december 2018

Vigtig information for Accu-Chek Insight insulinpumpe med serienummer under 32100000

Påsætning af tasterammer på pumpen for at reducere risikoen for utilsigtet aktivering af taster og hurtigbolus-knapper

Kære bruger af Accu-Chek Insight

Vi håber, dit Insight pumpesystem medvirker til at støtte dig og gøre en positiv forskel for dig i din daglige selvbehandling af din diabetes, som er hensigten.

Systemet har nu været på markedet herhjemme i tre år. Inden da gennemgik det alle lovmæssige krav og Roches egne, høje teststandarder, som blandt andet omfatter kliniske tests og tests på mennesker. Til din orientering er der ikke konstateret objektive funktionalitets- eller sikkerhedsproblemer, og systemet overholder fortsat alle relevante, gældende standarder, normer og regler.

Det ændrer imidlertid ikke Roche Diabetes Cares ambition om gennem regelmæssige justeringer og forbedringer at kunne give dig den bedst mulige brugeroplevelse og optimere en sikker brugerhåndtering.

Derfor har vi tidligere informeret dig om de forbedrede håndteringsmuligheder med tastelåsfunktionen. Og derfor kan vi nu informere dig om et nyt tiltag, der har til hensigt at minimere risikoen for utilsigtet aktivering af pumpens taster og hurtigbolus-knapperne.

Det består af de nye, vedlagte tasterammer, der er udviklet specielt til Accu-Chek Insight insulinpumpen med serienumre under 32100000. De beskytter hurtigbolus-knapperne og pumpens taster mod ubevidst og utilsigtet aktivering. Ingen andre pumper er berørt af denne specifikke, potentielle risiko.

Du finder serienummeret på din pumpe på bagsiden af insulinpumpen – du kan se markeringen af nummeret på billedet herunder. Hvis serienummeret starter med 31 eller 320, er din pumpe berørt, og det er derfor, vi sender dette brev til dig.



Sammen med brevet følger et sæt med tasterammer, en renseserviet samt detaljerede instruktioner i, hvordan rammerne påsættes din Accu-Chek Insight insulinpumpe.

Når du klargør dinpumpe til at få påsat tasterammerne, er følgende vigtigt:

- Rammerne må ikke påsættes, hvis de er for kolde. De skal opbevares ved stuetemperatur i mindst én time, før de påsættes.
- Beskyttelsesfilmen skal være fjernet fra pumpens skærm, ellers vil rammerne ikke sidde tilstrækkeligt fast på pumpen.
- Følg vejledningen om brugen af renseservietten, når du renser pumpen.
- Lade pumpens overflade tørre i cirka ét minut, efter du har rensset den, før du fastgør rammerne.

Husk at bekræfte!

Patienters sikkerhed har højeste prioritet hos Roche, og vi vil derfor gerne sikre os, at alle brugere har modtaget dette brev. Vi beder dig derfor sende bekræftelsesformularen til os med e-mail eller brev, når du har påsat rammerne.

Brug for assistance?

Hvis du foretrækker at få hjælp til påsætningen af testrammerne, kan du møde en konsulent fra Accu-Chek på et hospital nær dig.

Besøg venligst denne side for at se, hvornår vi er på et behandlingssted nær dig: www.accu-chek.dk/moed-os.

Bemærk, at siden løbende opdateres med nye datoer.

Taster og knapper:

Venligst se brugsanvisningen til din Accu-Chek Insight insulinpumpe for generelle oplysninger om, hvordan pumpens taster og hurtigbolus-knapper virker.

Vi beklager den ulejlighed, dette tiltag måtte medføre, men vi værdsætter din tid og dit samarbejde. De danske myndigheder er informeret om dette tiltag, og vi giver dem løbende tilbagemelding på, hvor mange bekræftelser vi har modtaget.

Med venlig hilsen

Roche Diagnostics A/S
Roche Diabetes Care - Danmark
Industriholmen 59
2650 Hvidovre

Tlf. +45 80 82 84 71
E-mail dk.accuchek@roche.com
2650 Hvidovre

Tillæg til dette brev:

- Sæt med tasterammer og renseserviet
- Brugsanvisning til Accu-Chek Insight tasterammer
- Bekræftelsesformular og svarkuvert