

Vigtig information til vore kunder

Att.: Distributører/detailhandlere

Producentens reference: SB_RDC_2021_05

SRN-nummer: DE-MF-000006276

Sted, dato

Vigtig information om frivillig tilbagekaldelse af adaptere og slanger til Accu-Chek® Insight insulinpumper

Kære [angiv navn]

Vi hos Roche Diabetes Care stræber efter den højeste kvalitet af vores produkter og serviceydelser, og vi ønsker at holde dig rettidigt informeret, så snart der er et muligt problem, du bør være opmærksom på. Derfor vil vi hermed informere om, at vi frivilligt tilbagekalder vores tidligere designudgaver af Accu-Chek Insight insulinpumpeadaptere og -slanger.

Beskrivelse af situationen og begrundelse for den korrigerende handling

Som en del af vores løbende kvalitetsovervågning og markedskontrolprocesser har vi konstateret, at der kan forekomme insulinlækager i et fåtal af vores Accu-Chek Insight adaptere og slanger, der forbinder de forfyldte insulinampuller med insulinpumpen. Da insulinlækagen kan være svær at opdage under brugen af Accu-Chek Insight systemet, kan den medføre, at der leveres for lidt insulin. De mulige konsekvenser strækker sig fra ingen klinisk effekt til uønskede helbredshændelser, herunder alvorlig hyperglykæmi eller diabetisk ketoacidose.

Oplysninger om berørt udstyr

Følgende produkter er berørt:

Produktbeskrivelse	Katalognumre
Accu-Chek Insight insulinpumpeadapter og -slange REF-numre:	Lotnumre
06485472001 Accu-Chek Insight Adapter&Tube 40 10p A	mindre end 1354241
06485499001 Accu-Chek Insight Adapter&Tube 70 10p A	mindre end 1355360
06485464001 Accu-Chek Insight Adapter&Tube 100 10p A	mindre end 1354242

Vigtig information til vore kunder

Att.: Distributører/detailhandlere

Producentens reference: SB_RDC_2021_05

SRN-nummer: DE-MF-000006276

Foranstaltninger foretaget af Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care har udført en tilbundsående undersøgelse af problemet og har iværksat passende korrigerende handlinger via en teknisk forbedring af adapternålen i Accu-Chek Insight adapteren og slangen for at reducere forekomsten af lækager. Formålet med dette frivillige tiltag er, at Roche Diabetes Care ønsker at tilbagekalde de tidligere designudgaver af Accu-Chek Insight adapterne og slangerne, da det vil gøre den nydesignede udgave hurtigere tilgængelig for alle brugere af pumpe-systemet. Vi vil herefter udskifte alt påvirket udstyr til hjemmebrug og professionel brug med det nydesignede materiale, og vi starter med at levere en måneds forsyninger pr. bruger af Accu-Chek Insight systemet.

Foranstaltninger, der skal foretages af distributører/detailhandlere

Kunder, der anvender Accu-Chek Insight systemet, skal gøres opmærksomme på tilbagekaldelsen og modtage nedenstående instruktioner i afsnittet "Foranstaltninger, der skal foretages af kunderne".

Bed de af dine kunder, der bruger Accu-Chek Insight systemet, om at udskifte deres adapter og slange ved at følge håndteringsvejledningen i brugsanvisningen til Accu-Chek Insight systemet.

Vi beder jer også kontrollere, om I har adaptere og slanger fra de berørte produktlotnumre på lager. Hvis dette er tilfældet, beder vi jer anvende andre forbrugsartikler og kontakte Roche Diabetes Care kundeservice på 36 39 99 54, så I kan få oplyst, hvordan I gratis får erstattet produkterne. Vi beder jer også om at fjerne de potentielt påvirkede materialer fra jeres lager.

Vi vil også gerne benytte denne lejlighed til at minde jer om vigtigheden af, at jeres patienter kontrollerer den forfyldte glasinsulinampul for revner, hvis den har været tabt eller udsat for mekanisk belastning. Hvis en ampul har været tabt, må den ikke anvendes, uanset om den har en revne eller ej, da selv mikroskopiske revner kan forårsage lækager med tiden.

Bed jeres patienter om nøje at følge de nyopdaterede håndteringsvejledninger i brugsanvisningen til pumpen, når de skifter deres forfyldte glasinsulinampul.

Foranstaltninger, der skal foretages af kunderne

Bed jeres kunder om at kontrollere, om de adaptere og slanger, de har derhjemme, stammer fra ovenstående lotnumre. Hvis det er tilfældet, skal brugerne af Accu-Chek Insight systemet bedes om

- øjeblikkeligt at stoppe med at bruge adapteren og slangen fra de berørte lotnumre og
- at kontakte Roche Diabetes Care kundeservice på telefonnr. 80 82 84 71 eller e-mail dk.accuchek@roche.com for at bestille gratis erstatningsprodukter i stedet for dem, de har derhjemme
- kontakte Roche Diabetes Care kundeservice på telefonnr. 80 82 84 71 (hverdage mellem kl. 08-16), hvis de har yderligere spørgsmål eller behov for support

Vigtig information til vore kunder

Att.: **Distributører/detailhandlere**

Producentens reference: SB_RDC_2021_05

SRN-nummer: DE-MF-000006276

Vi ønsker at understrege, at ingen andre lotnumre af Accu-Chek Insight adaptere og slanger er påvirket af dette problem. De kan trygt og sikkert anvendes.

Vi vil også gerne benytte denne lejlighed til at minde jer om vigtigheden af, at jeres kunder kontrollerer den forfyldte glasinsulinampul for revner, hvis den har været tabt eller udsat for mekanisk belastning. Følg de nyopdaterede håndteringsvejledninger i brugsanvisningen til pumpen nøje, når den forfyldte glasinsulinampul skal skiftes.

Følg disse trin for sikker brug, når en ny forfyldt glasinsulinimpul skal isættes:

For voldsom eller fejlagtig håndtering kan medføre forkert dosering og resultere i for højt eller for lavt blodsukker. Insulinpumpen og ampullen skal håndteres forsigtigt, og instruktionerne skal følges nøje.

Kontrollér regelmæssigt pumpen og ampullen for beskadigelse, som for eksempel revner eller lækage. Hvis du kan lugte insulin, kan det også være en indikator på en lækage. Ampullen må ikke anvendes, hvis du kan se en revne eller lækage. Følg vejledningen i Accu-Chek Insight brugsanvisningen for at udskifte en ampul og rengøre ampulrummet i insulinpumpen.

I løbet af dagen og før du går i seng, skal du omhyggeligt kontrollere, at insulinpumpen tilfører insulin, og at der ikke er nogen lækager. Manglende insulintilførsel udløser ikke nødvendigvis en alarmnotifikation fra insulinpumpen, så du vil muligvis ikke være klar over, at der er et problem. Det kan være nødvendigt at kontrollere dit blodsukkerniveau. Oplys sundhedspersonalet om det, hvis du tror, der kan være et problem med insulintilførslen.

Viderekommunikation af denne vigtige information

De relevante myndigheder, sundhedspersonale og brugere af Accu-Chek Insight systemet er informeret om dette tiltag.

Vi beklager det besvær, dette måtte have forårsaget. Hvis I har behov for yderligere råd eller har spørgsmål til denne vigtige information, er I velkomne til at kontakte Roche Diabetes Care kundeservice på tlf. 80 82 84 71 (hverdage mellem kl.08.00-16.00). Vi sætter pris på jeres tid og opmærksomhed i forbindelse med denne vigtige meddelelse.

Med venlig hilsen

Roche Diabetes Care