

# Vigtig information til vore kunder

Att.: **Brugere af Accu-Chek Insight**

Producentens reference: SB\_RDC\_2022\_07

Hvidovre, 17-okt 2022

## Vigtig information om Accu-Chek® Insight Flex kanylen – lotnr. 1375604

Kære Accu-Chek Insight bruger


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. Vi ønsker derfor i dag at informere om et problem, der er relateret til et produktionslot af Accu-Chek Insight Flex-kanyler, lotnr. 1375604.

### 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 Flex-kanyler fra lotnr. 1375604. Lækagen dannes ved kanylehovedet. Da insulinlækagen kan være svær at opdage under brugen af Accu-Chek Insight systemet, kan den muligvis 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:

<b>Produktbeskrivelse</b>	
Accu-Chek Insight Flex-kanyler (8 mm)	
<b>Katalognumre</b>	
Lotnr. 1375604 REF-nr. 06541810001	

### Foranstaltninger foretaget af Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care har udført en tilbundsående undersøgelse af problemet og har iværksat passende korrigerende handlinger via en komplet materialeinspektion for at sikre, at ingen produkter, der distribueres

# Vigtig information til vore kunder

## Att.: Brugere af Accu-Chek Insight

Producentens reference: SB\_RDC\_2022\_07

til vores kunder, har denne fejl. Desuden tilbagekalder Roche Diabetes Care de partier fra det berørte lot, som allerede er blevet distribueret.

### Foranstaltninger, der skal foretages af brugerne

Kontrollér, om de Accu-Chek Insight Flex-varer, du har derhjemme, stammer fra lotnummer 1375604. Hvis det er tilfældet, beder vi dig om

- øjeblikkeligt at stoppe med at bruge kanyler fra det berørte lot
- kontakte Roche Diabetes Care Customer Care på telefonnr. 80 82 84 71 (hverdage kl.08.00-16.00) eller på e-mail [dk.accuchek@roche.com](mailto:dk.accuchek@roche.com), så du kan få oplyst, hvordan du returnerer berørte materialer og modtager gratis erstatningsvarer
- sørge for at følge trinnene i brugsanvisningen til Accu-Chek Insight Flex-kanylerne, når du skal skifte kanyler

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

### Viderekommunikation af denne vigtige information

De relevante myndigheder, distributører, detailhandlere og sundhedspersoner er informeret om dette tiltag.

Vi beklager det besvær, dette måtte have forårsaget. Hvis du har behov for yderligere råd eller har spørgsmål til denne vigtige information, er du velkomne til at kontakte Roche Diabetes Care Customer Care på tlf. 80 82 84 71 (hverdage kl.08.00-16.00) eller på e-mail [dk.accuchek@roche.com](mailto:dk.accuchek@roche.com). Vi sætter pris på din tid og opmærksomhed i forbindelse med denne vigtige meddelelse.

Med venlig hilsen

Roche Diabetes Care