

Belangrijke veiligheidsmelding

Ter attentie van **Distributeurs**

Almere, 20 mei 2022

Belangrijke informatie in verband met een vrijwillige terugroeping van oude lotnummers van adapters en -slangen voor de Accu-Chek®Insight insulinepomp

Beste distributeur,

Bij Roche Diabetes Care streven we naar de hoogste kwaliteit van onze producten en diensten en doen we er alles aan om u tijdig te informeren zodra zich een mogelijk probleem voordoet waarvan u op de hoogte gebracht dient te worden. Daarom willen we u hierbij informeren over een vrijwillige terugroepactie die we uitvoeren met betrekking tot eerdere ontwerp versies van de Accu-Chek Insight insulinepomp adapters en slangen.

Beschrijving van de situatie en reden die tot deze corrigerende maatregel hebben geleid

Als onderdeel van onze voortdurende kwaliteitsbewaking en markttoezicht processen hebben wij geconstateerd dat er in een klein aantal gevallen insuline lekkage kan optreden met de Accu-Chek Insight adapter en slang die het voorgevulde insuline ampul met de insulinepomp verbindt. Aangezien een dergelijke insuline lekkage wellicht niet onmiddellijk kan worden opgemerkt door mensen met diabetes die het Accu-Chek Insight systeem gebruiken, zou dit kunnen leiden tot een te lage insulinetoediening. De mogelijke gevolgen zouden kunnen uiteenlopen van geen klinische gevolgen tot negatieve gezondheidsgebeurtenissen, waaronder ernstige hyperglykemie.

Het betreft de volgende producten:

Productomschrijving	Product Material Nummers
Accu-Chek Insight insulin pump adapter and tubing REF numbers:	Lotnummers
06485472001 Accu-Chek Insight Adapter&Tube 40 10p A	Kleiner dan <1354241
06485499001 Accu-Chek Insight Adapter&Tube 70 10p A	Kleiner dan <1355360
06485464001 Accu-Chek Insight Adapter&Tube 100 10p A	Kleiner dan <1354242

Alle andere producten die worden aangeboden voor Accu-Chek Insight-adapter en -slangen worden niet beïnvloed door dit probleem. Deze zijn in orde en veilig voor gebruik.



Belangrijke veiligheidsmelding

Ter attentie van **Distributeurs**

Belangrijke veiligheidsmelding

Ter attentie van **Distributeurs**

Acties ondernomen door Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care heeft het probleem grondig geëvalueerd en de juiste corrigerende maatregelen genomen door middel van technische verbeteringen aan de naald van de adapter om het optreden van lekkage te verminderen. Met deze vrijwillige actie wil RDC de eerdere ontwerp versies van de producten terugroepen, zodat de nieuw ontworpen versie sneller beschikbaar is voor alle gebruikers van de Accu-chek Insight Insulinepomp. We zullen vervolgens alle betrokken voorraad voor thuis- en professioneel gebruik vervangen door het vernieuwde materiaal, te beginnen met een voorraad voor één maand per klant.

Acties die door de zorgverlener moeten worden ondernomen

Alle gebruikers van het Accu-Chek Insight systeem werden door Roche Diabetes Care op de hoogte gebracht van deze terugroepactie en ontvingen de instructies zoals hieronder aangegeven.

Mocht u deze lotnummers op voorraad hebben, neem dan contact op met onze collega's van commercial services voor instructies over hoe u de producten kosteloos kunt vervangen. Zij zijn bereikbaar op het nummer +31 36 53 94 840 of via mail naar almere.dccssl@roche.com. Wij verzoeken u ook om het mogelijk getroffen materiaal te scheiden van uw andere voorraad.

We willen ook graag van deze gelegenheid gebruik maken om nogmaals te benadrukken hoe belangrijk het is dat de gebruikers de voorgevulde glazen insuline ampullen controleren op scheurtjes, voor het geval deze zijn gevallen of onder mechanische spanning zijn komen te staan. Gebruik geen ampullen die gevallen zijn, ongeacht of er een scheurtje is geconstateerd, omdat zelfs microscheurtjes na verloop van tijd lekkage kunnen veroorzaken.

Herinner de gebruikers eraan dat zij bij het verwisselen van hun voorgevulde glazen insulineampul de nieuwe gebruiksinstructies in de gebruiksaanwijzing van de insulinepomp nauwgezet moeten volgen.

Acties die door de gebruikers moeten worden ondernomen

Alle Accu-Chek Insight gebruikers zijn door Roche Diabetes Care geïnformeerd. Hen wordt gevraagd om:

- onmiddellijk te stoppen met het gebruik van adapters en slangen met de betreffende lotnummers en
- via www.accu-chek.nl kosteloos vervangende producten te verkrijgen voor de betroffen producten die zij in huis hebben
- in geval van verdere vragen of wanneer zij aanvullende ondersteuning nodig hebben, contact op te nemen met de Roche Diabetes Service via almere.dc@roche.com.

Belangrijke veiligheidsmelding

Ter attentie van **Distributeurs**

Alle andere producten die worden aangeboden voor Accu-Chek Insight-adapter en -slangen worden niet beïnvloed door dit probleem. Deze zijn in orde en veilig voor gebruik.

Wanneer u een nieuw voorgevuld glazen insuline ampul plaatst, volg dan de volgende stappen voor een veilig gebruik:

Omdat ruwe behandeling of verkeerd gebruik een onnauwkeurige dosering kan veroorzaken en kan leiden tot een te hoog of te laag bloedglucosegehalte, dient u de insulinepomp en de ampul met zorg te behandelen en de instructies zorgvuldig op te volgen.

Controleer de pomp en de ampul regelmatig op beschadigingen, zoals scheurtjes of lekkage. Als u insuline ruikt, kan dit ook duiden op een lekkage. Gebruik de ampul niet als er scheurtjes of lekkage worden gezien. Volg de instructies in uw Accu-Chek Insight gebruiksaanwijzing voor het vervangen van een ampul en voor het reinigen van het ampul compartiment in de insulinepomp.

Controleer overdag en voor het slapen gaan zorgvuldig of uw insulinepomp insuline afgeeft en of er geen lekkages zijn. Als de insuline niet wordt toegediend, geeft de insulinepomp mogelijk geen waarschuwing melding en bent u zich er mogelijk niet van bewust dat er een probleem is. Het kan nodig zijn uw bloedglucosewaarden te controleren. Neem contact op met uw uw zorgverlener als u vermoedt dat er een probleem is met uw insulinetoediening.

Communicatie omtrent deze veiligheidsmelding

Uw nationale bevoegde autoriteit, zorgverleners, detailhandelaars en gebruikers die het Accu-Chek Insight-systeem gebruiken, zijn op de hoogte gebracht van deze terugroepactie.

Wij bieden onze oprechte verontschuldigen aan voor het ongemak dat dit kan hebben veroorzaakt en hopen op uw begrip en medewerking. Neem contact op met onze Roche Diabetes Service via almere.dc@roche.com, als u aanvullend advies nodig heeft of verdere vragen of zorgen heeft. Wij stellen het op prijs dat u tijd en aandacht besteedt aan deze belangrijke mededeling.

Met vriendelijke groet

Roche Diabetes Care