

Kiireellinen turvallisuustiedote

Accu-Chek Insight -käyttäjille

Valmistajan viite: SB_RDC_2021_05

SRN-numero: DE-MF-000006276

Espoo, 19.05.2022

Tärkeää tietoa Accu-Chek® Insight -insuliinipumpun letku ja yhdistäjä -tuotteen vapaaehtoisesta takaisinvedosta

Hyvä Accu-Chek Insight -käyttäjä,

Roche Diabetes Care pyrkii tuottamaan erittäin laadukkaita tuotteita ja palveluita ja on sitoutunut ilmoittamaan heti, jos esiin tulee ongelma, josta sinun on hyvä tietää. Siksi haluamme kertoa vapaaehtoisesta takaisinvedosta, joka koskee Accu-Chek Insight -insuliinipumpun letku ja yhdistäjä -tuotteen aiempia malleja.

Tilanteen kuvaus ja syy korjaustoimenpiteeseen

Jatkuvan laadunvalvonnan ja markkinoiden seurannan yhteydessä olemme todenneet, että esitetyt insuliinisäiliön insuliinipumppuun yhdistävästä Accu-Chek Insight letku ja yhdistäjä -tuotteesta voi joissain harvoissa tapauksissa vuotaa insuliinia. Koska insuliinivuotoa ei Accu-Chek Insight -järjestelmää käyttäessä ehkä heti huomaa, insuliiniannos voi jäädä liian pieneksi. Vuodolla ei välttämättä ole kliinistä vaikutusta, mutta se saattaa aiheuttaa terveydellisiä häirtatapahtumia, kuten vaikean hyperglykemian tai diabeettisen ketoasidoosin.

Yksityiskohtaiset tiedot laitteista, joita asia koskee

Asia koskee seuraavaa tuotetta:

Tuotekuvaus	Tuotteen materiaalinumerot
Accu-Chek Insight -insuliinipumpun yhdistäjä ja letku Tuotenumerot (REF):	Eränumerot (LOT):
06485472001 Accu-Chek Insight letku ja yhdistäjä 40cm (sis.10)	Pienempi kuin 1354241
06485499001 Accu-Chek Insight letku ja yhdistäjä 70cm (sis.10)	Pienempi kuin 1355360
06485464001 Accu-Chek Insight letku ja yhdistäjä 100cm (sis.10)	Pienempi kuin 1354242

Kiireellinen turvallisuustiedote

Accu-Chek Insight -käyttäjille

Valmistajan viite: SB_RDC_2021_05

SRN-numero: DE-MF-000006276

Mihin toimenpiteisiin Roche Diabetes Care on ryhtynyt

Roche Diabetes Care on arvioinut tilanteen huolellisesti ja ryhtynyt tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin vuotojen vähentämiseksi tekemällä teknisiä parannuksia Accu-Chek Insight letku ja yhdistäjä -tuotteen yhdistäjän neulaan. Roche Diabetes Care vetää vapaaehtoisesti markkinoilta Accu-Chek Insight letku ja yhdistäjä -tuotteen aiemmat mallit, koska tämä nopeuttaa uudelleen suunnitellun version tuomista kaikkien pumppujärjestelmän käyttäjien saataville. Korvaamme kaikki kotien ja toimipaikkojen varastoissa olevat tuotteet, joita asia koskee, uudelleen suunnitellulla versiolla, aluksi yhden kuukauden tarpeet Accu-Chek Insight -järjestelmän käyttäjää kohti.

Mitä käyttäjän pitää tehdä

Tarkista onko sinulla kotona sellaisia letku ja yhdistäjä -tuotteita, joiden eränumero on mainittu edellä olevassa luettelossa. Jos niin on:

- lakkaa heti käyttämästä kyseisiin eriin kuuluvia letku ja yhdistäjä -tuotteita
- tilaa korvaavat tarvikkeet veloituksetta osoitteesta www.accu-chek.fi. Etusivulle avautuu ponnahdusikkuna, jonka tekstiä klikkaamalla ohjautuu oikealle sivulle.
- jos on muuta kysyttävää tai tarvitset lisätukea, ota yhteyttä maksuttomaan asiakaspalveluun numerossa 0800 92066 (arkipäivisin klo 09–18).

Vakuutamme, että tämä ei koske mihinkään muihin eriin kuuluvia Accu-Chek Insight letku ja yhdistäjä -tuotteita. Ne ovat kunnossa, ja niitä on turvallista käyttää.

Haluamme tässä yhteydessä taas painottaa, kuinka tärkeää on tarkistaa, ettei esitäytetyssä lasisessa insuliinisäiliössä ole säröjä, jos säiliö on pudonnut tai siihen on kohdistunut mekaanista painetta. Jos säiliö on pudonnut, älä käytä sitä, vaikka et huomaisikaan säröä, sillä hyvin pienetkin säröt voivat ajan myötä aiheuttaa vuotoa.

Noudata tarkasti pumpun käyttöohjeen vasta päivitettyjä käsittelyohjeita, kun vaihdat esitäytetyn lasisen insuliinisäiliön.

Kun asetat uuden esitäytetyn lasisen insuliinisäiliön, noudata näitä ohjeita turvallisen käytön varmistamiseksi:

- Koska kovakourainen käsittely tai väärinkäyttö voi johtaa virheelliseen annosteluun ja liian korkeisiin tai mataliin verensokeripitoisuuksiin, käsittele insuliinipumppua ja säiliötä varovasti ja noudata ohjeita tarkasti.
- Tarkista säännöllisesti, ettei pumpussa eikä säiliössä ole vaurioita, kuten säröjä tai vuotoja. Myös insuliinin haju voi olla merkki vuodosta. Älä käytä säiliötä, jos siinä on näkyviä säröjä tai vuotoja. Vaihda säiliö ja puhdista insuliinipumpun ampullilokero Accu-Chek Insight -käyttöohjeen mukaan.

Kiireellinen turvallisuustiedote

Accu-Chek Insight -käyttäjille

Valmistajan viite: SB_RDC_2021_05

SRN-numero: DE-MF-000006276

- Tarkista päivän mittaan ja ennen nukkumaanmenoa huolellisesti, että insuliinipumppu annostelee insuliinia ja ettei siinä ole vuotoja. Vaikka insuliinipumppu ei annostelisi insuliinia, hälytystä ei aina tule eikä ongelmaa välttämättä huomaa. Verensokerin tarkistus voi olla aiheellista. Kerro terveydenhuollon ammattilaiselle, jos epäilet ettei insuliinin annostelu toimi oikein.

Tieto turvallisuustiedotteesta

Tästä turvallisuustoimenpiteestä on ilmoitettu kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle, jakelijoille ja terveydenhuollon ammattilaisille.

Olemme todella pahoillamme, jos tästä on aiheutunut haittaa, ja kiitämme ymmärryksestä ja yhteistyöstä. Soita maksuttomaan asiakaspalveluun numerossa 0800 92066 (arkipäivisin klo 09–18), jos tarvitset lisäohjeita tai jos sinulla on vielä kysyttävää tai muita huolia. Kiitos että luit tämän tärkeän viestin.

Ystävällisin terveisin

Roche Diagnostics Oy
Roche Diabetes Care
Revontulenpuisto 2 C (PL 69)
02100 ESPOO

MC-FI-01125 V1.0