

# Kiireellinen turvallisuustiedote

## Terveydenhuollon ammattilaisille

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 terveydenhuollon ammattilainen,

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 Accu-Chek Insight -järjestelmää käyttävä diabeetikko ei ehkä heti huomaa insuliinivuotoa, insuliiniannos voi jäädä liian pieneksi. Vuodolla ei välttämättä ole kliinistä vaikutusta, mutta se saattaa aiheuttaa terveydellisiä haittatapahtumia, 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
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

## Terveydenhuollon ammattilaisille

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 terveydenhuollon ammattilaisen pitää tehdä

Kerro Accu-Chek Insight -järjestelmää käyttäville potilaille takaisinvedosta, ja anna heille ohjeet, jotka on mainittu jäljempänä kohdassa ”Mitä potilaiden pitää tehdä”.

Kehota Accu-Chek Insight -järjestelmää käyttäviä asiakkaita vaihtamaan letku ja yhdistäjä -tuote noudattaen tarkasti Accu-Chek Insight -järjestelmän käyttöohjetta.

Tarkista myös, onko sinulla varastossa kyseisten erien letku ja yhdistäjä -tuotteita. Jos on, käytä toistaiseksi muita kulutustarvikkeita ja ota yhteys asiakaspalveluun numerossa 0800 92066 (arkipäivisin klo 09–18). Sieltä kerrotaan, kuinka saat korvaavat tuotteet ilmaiseksi. Ota kaikki tuotteet, joita tämä saattaa koskea, erilleen muusta varastosta.

Haluamme tässä yhteydessä taas painottaa, kuinka tärkeää potilaiden 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.

Muistuta potilaita, että he noudattaisivat tarkasti pumpun käyttöohjeen vasta päivitettyjä käsittelyohjeita, kun vaihtavat esitäytetyn lasisen insuliinisäiliön.

### Mitä potilaiden pitää tehdä

Pyydä potilaita tarkistamaan, onko heillä kotona sellaisia letku ja yhdistäjä -tuotteita, joiden eränumero on mainittu edellä olevassa luettelossa. Jos on, näitä Accu-Chek Insight -järjestelmän käyttäjiä pyydetään toimimaan seuraavasti:

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

# Kiireellinen turvallisuustiedote

## Terveydenhuollon ammattilaisille

Valmistajan viite: SB\_RDC\_2021\_05

SRN-numero: DE-MF-000006276

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

Kun asetat uuden esitetytyn 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.
- 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 Accu-Chek Insight -järjestelmää käyttäville potilaille.

Olemme todella pahoillamme, jos tästä on aiheutunut haittaa, ja kiitämme ymmärryksestä ja yhteistyöstä. Soita 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.

Parhain terveisin

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

MC-FI-01127 V1.0