



Urgentný bezpečnostný oznam

Do pozornosti: **Používateľom inzulínovej pumpy Accu-Chek Insight**

Referencia výrobcu: SB_RDC_2021_05

číslo SRN: DE-MF-000006276

Bratislava, máj 2022

Dôležité informácie súvisiace s dobrovoľným stiahnutím produktu **Accu-Chek Insight Adapter and Tube z trhu (Adaptér a hadička k inzulínovej pumpke Accu-Chek® Insight)**

Vážený používateľ inzulínovej pumpy Accu-Chek Insight,

v spoločnosti Roche Diabetes Care sa usilujeme o najvyššiu kvalitu našich produktov a služieb a sme povinní Vás včas informovať o tom, ak vznikne potenciálna situácia, o ktorej by ste mali vedieť. Z toho dôvodu by sme Vás aktuálne radi informovali o dobrovoľnom stiahnutí produktu z trhu, ktoré uskutočňujeme v súvislosti s predošlými verziami produktu *Accu-Chek Insight Adapter and Tube* k inzulínovej pumpke Accu-Chek Insight.

Popis situácie a odôvodnenie tohto nápravného opatrenia

V rámci stále prebiehajúceho monitorovania kvality a procesov týkajúcich sa trhového dohľadu sme identifikovali, že v malom počte prípadov môže z produktu *Accu-Chek Insight Adapter and Tube*, ktorý spája predplnený inzulínový zásobník s inzulínovou pumpou, vytekať inzulín. Keďže pri používaní inzulínovej pumpy Accu-Chek Insight sa vytekanie inzulínu nemusí ihneď spozorovať, môže týmto dôjsť k nedostatočnému dávkovaniu inzulínu. Potenciálne dôsledky tejto situácie nemusia ovplyvniť klinický stav pacienta, môžu však viesť až k vzniku nežiaducich zdravotných udalostí vrátane závažnej hyperglykémie alebo diabetickej ketoacidózy.

Podrobnosti o produkte

Dotknuté sú nasledujúce šarže produktu:

Popis produktu	Čísla produktových materiálov
Accu-Chek Insight Adapter and Tube Číslo REF:	Číslo šarží (LOT)
06485472001 <i>Accu-Chek Insight Adapter and Tube</i> 40 10p A	nižšie ako 1354241
06485499001 <i>Accu-Chek Insight Adapter and Tube</i> 70 10p A	nižšie ako 1355360
06485464001 <i>Accu-Chek Insight Adapter and Tube</i> 100 10p A	nižšie ako 1354242

Urgentný bezpečnostný oznam

Do pozornosti: **Používateľom inzulínovej pumpy Accu-Chek Insight**

Referencia výrobcu: SB_RDC_2021_05

číslo SRN: DE-MF-000006276

Opatrenia vykonané spoločnosťou Roche Diabetes Care

Spoločnosť Roche Diabetes Care dôkladne zhodnotila túto situáciu a zrealizovala primerané nápravné opatrenia, a to tak, že v rámci produktu *Accu-Chek Insight Adapter and Tube* technicky vylepšila ihlu adaptéra, aby dochádzalo k menšiemu výskytu úniku inzulínu. Týmto dobrovoľným opatrením plánuje spoločnosť RDC stiahnuť z trhu predošlé verzie produktu *Accu-Chek Insight Adapter and Tube*, pretože takto sa urýchlí dostupnosť novej verzie pre všetkých používateľov inzulínovej pumpy Accu-Chek Insight. V rámci tohto opatrenia postupne nahradíme všetky dotknuté zásoby novým balením produktu, pričom zo začiatku dodáme každému používateľovi systému Accu-Chek Insight zásobu na jeden mesiac.

Opatrenia, ktoré musia vykonať používatelia inzulínovej pumpy Accu-Chek Insight

Skontrolujte, či zásoba balenia *Accu-Chek Insight Adapter and Tube*, ktorú máte k dispozícii nepatrí k vyššie uvedeným číslam šarží. Ak áno, je potrebné postupovať nasledovne:

- ihneď prestať používať produkt *Accu-Chek Insight Adapter and Tube* z dotknutých šarží a
- navštíviť internetovú stránku www.accu-chek.sk, kde získate informácie o bezplatnej výmene dotknutej zásoby
- v prípade otázok alebo pri potrebe dodatočnej podpory kontaktujte bezplatnú zákaznícku linku spoločnosti Roche Diabetes Care na tel. čísle +421 2 3278 6694 (24/7).

Zároveň Vás ubezpečujeme, že všetky ostatné šarže produktu *Accu-Chek Insight Adapter and Tube* nie sú uvedenou situáciou dotknuté. Sú v poriadku a ich použitie je bezpečné.

Pri tejto príležitosti by sme tiež radi znova zdôraznili, aké je dôležité, aby ste si skontrolovali, či v predplnenom inzulínovom zásobníku nie sú praskliny, ak Vám zásobník spadol alebo bol vystavený mechanickému namáhaniu. Predplnený inzulínový zásobník, ktorý spadol, nepoužívajte, a to bez ohľadu na to, či ste v ňom zistili praskliny, pretože aj mikroskopické praskliny môžu časom spôsobiť únik inzulínu.

Pri výmene predplneného inzulínového zásobníka dôsledne dodržiavajte nové aktualizované pokyny na manipuláciu, ktoré sú uvedené v užívateľskej príručke k inzulínovej pumpke.

V záujme bezpečného použitia, dodržujte pri vkladaní nového predplneného inzulínového zásobníka tieto kroky:

- Keďže necitlivá manipulácia alebo nesprávne používanie môžu spôsobiť nesprávne dávkovanie inzulínu a viesť k príliš vysokej alebo nízkej hladine cukru v krvi, zaobchádzajte s inzulínovou pumpou a predplneným zásobníkom opatrne a starostlivo dodržiavajte pokyny.
- Pravidelne kontrolujte, či inzulínová pumpa a predplnený inzulínový zásobník, nie sú poškodené, napr. či nie sú prasknuté alebo z nich nevyteká inzulín. Znakom vytekania inzulínu môže byť aj to, že zacítite inzulín. Ak je náplň v predplnenom inzulínovom zásobníku viditeľne prasknutá alebo z nej vyteká inzulín, nepoužívajte ju. Dodržujte pokyny uvedené v užívateľskej príručke pumpy Accu-Chek

Urgentný bezpečnostný oznam

Do pozornosti: **Používateľom inzulínovej pumpy Accu-Chek Insight**

Referencia výrobcu: SB_RDC_2021_05

číslo SRN: DE-MF-000006276

Insight týkajúce sa výmeny zásobníka a čistenia priehradky inzulínovej pumpy určenej na vloženie predplneného inzulínového zásobníka.

- Počas dňa a pred spaním starostlivo skontrolujte, či inzulínová pumpa dávkuje inzulín a či z nej inzulín nevyteká. Inzulínová pumpa nemusí pri poruche dávkovania inzulínu vydať výstražné oznámenie a Vy tak nemusíte vedieť, že nastal nejaký problém. Možno bude potrebné skontrolovať hladiny glukózy v krvi. Oznámte svojmu lekárovi, ak máte podozrenie na problém súvisiaci s dávkovaním inzulínu.

Komunikácia týkajúca sa tohto urgentného bezpečnostného oznamu

O tomto opatrení boli informované príslušné úrady vo Vašej krajine, zdravotnícki pracovníci a distribútori.

Úprimne sa ospravedľujeme za nepríjemnosti, ktoré Vám týmto mohli vzniknúť, a dúfame vo Vaše porozumenie a spoluprácu. Ak potrebujete ďalšie poradenstvo alebo ak máte ďalšie otázky či obavy, kontaktujte bezplatnú zákaznícku linku spoločnosti Roche Diabetes Care na tel. čísle +421 2 3278 6694 (24/7). Vážime si čas a pozornosť, ktoré venujete tomuto dôležitému oznámeniu.

S pozdravom

Roche Diabetes Care