

# Nujno varnostno obvestilo

Naslovniki: **dobavitelji/maloprodaja**

Ref. št. proizvajalca: SB\_RDC\_2021\_05

Številka SRN: DE-MF-000006276

Ljubljana, 16.5.2022

## Pomembno obvestilo o prostovoljnem umiku adapterjev in cevk za insulinsko črpalko Accu-Chek® Insight

Spoštovani,

Družba Roche Diabetes Care si prizadeva za najvišjo kakovost svojih izdelkov in storitev. Zato vas o vseh težavah obvestimo takoj, ko nastanejo, in opozorimo na tveganje zaradi njih. Tokrat vas obveščamo o prostovoljnem umiku, za katerega smo se odločili pri prejšnjih izvedbah adapterja in cevk za insulinsko črpalko Accu-Chek Insight.

### Opis trenutnega stanja in pojasnilo o korektivnem ukrepu

V procesu stalnega spremljanja kakovosti in nadzora trga smo v manjšem številu primerov ugotovili možno puščanje insulina pri uporabi adapterja in cevke Accu-Chek Insight, ki povezujeta prednapolnjeno ampulo z insulinom in insulinsko črpalko. Če se pri uporabi sistema Accu-Chek Insight takoj ne opazi puščanje insulina, to lahko pomeni premajhno količino dovedenega insulina. Možne posledice so lahko od neopaznega kliničnega vpliva do neželenih zdravstvenih dogodkov, tudi hiperglikemija ali diabetična ketoacidoza.

### Podrobnosti o zadevnih pripomočkih

Izdelek, na katerega se obvestilo nanaša:

Opis izdelka	Številke sestavnih delov izdelka
Adapter in cevka za insulinsko črpalko Accu-Chek Insight Številke REF:	Številka serije (LOT)
06485472001 – adapter in cevka za insulinsko črpalko Accu-Chek Insight 40 10p A	številke pred 1354241
06485499001 – adapter in cevka za insulinsko črpalko Accu-Chek Insight 70 10p A	številke pred 1355360
06485464001 – adapter in cevka za insulinsko črpalko Accu-Chek Insight 100 10p A	številke pred 1354242

# Nujno varnostno obvestilo

Naslovniki: **dobavitelji/maloprodaja**

Ref. št. proizvajalca: SB\_RDC\_2021\_05

Številka SRN: DE-MF-000006276

## Ukrepi družbe Roche Diabetes Care

Družba Roche Diabetes Care je ta primer poglobljeno raziskala in uvedla ustrezne korektivne ukrepe v smislu tehničnih izboljšav igle pri adapterju Accu-Chek Insight in cevki za enkratno uporabo, da bi se tako zmanjšalo tveganje za puščanje. S tem prostovoljnim umikom s trga želi RDC prenehati dobavljati prejšnje različice adapterja in cevke Accu-Chek Insight ter zagotoviti prenovljeno različico za vse uporabnike sistema insulinske črpalke. Tako se bodo v domačih zalogah in zdravstvenih ustanovah postopoma vse prejšnje različice nadomestile oziroma zamenjale s posodobljeno, začeniši z enomesečno zalogo teh pripomočkov na uporabnika sistema Accu-Chek Insight.

## Ukrepi dobaviteljev, lekarn in specializiranih prodajaln

Prosimo, da svoje stranke, ki uporabljajo sistem Accu-Chek Insight, opozorite na ta umik s trga in jih poučite o nadaljnjem ravnanju, opisanem v razdelku v nadaljevanju »Ukrepi uporabnikov«.

Prosimo, da svojim strankam, ki uporabljajo sistem Accu-Chek Insight, priporočite menjavo adapterja in cevke natančno po navodilih, navedenih v priloženih navodilih za uporabo sistema Accu-Chek Insight.

Poleg tega prosimo, da preverite, ali so v vaši zalogi serije adapterjev in cevki, ki se umikajo s trga. Če je tako, naročite druge izdelke in pokličite na brezplačno številko Centra za pomoč uporabnikom in servis Roche Diabetes Care (telefonska številka 041 391 125, Metka Švara), da boste prejeli navodila za brezplačno zamenjavo izdelkov. Prosimo, da pripomočke, ki se umikajo s trga, ločite od drugih materialov in pripomočkov v zalogi.

Ob tej priložnosti naj ponovno omenimo, kako pomembno je, da uporabniki preverjajo stanje prednapolnjene steklene ampule z insulinom glede poškodb, če morda pade na tla ali je kako drugače izpostavljena mehanski obremenitvi. Prosimo, da se ne uporabijo ampule, ki so padle na tla, tudi če ni mogoče opaziti poškodb; tudi mikrorazpoke lahko sčasoma povzročijo iztekanje insulina.

Prosimo, da svoje stranke spomnite na natančno sledenje najnovejšim posodobljenim navodilom za menjavanje prednapolnjene steklene ampule z insulinom, ki so zapisana v priloženih navodilih za uporabo insulinske črpalke.

## Ukrepi uporabnikov

Prosimo, da svoje stranke obvestite o tem, naj preverijo svojo zalogo adapterjev in cevki ter serijske številke teh pripomočkov. Če ugotovijo, da pripadajo problematičnim serijam, naj uporabniki sistema Accu-Chek Insight:

- takoj prenehajo uporabljati adapter in cevko iz omenjenih serij;
- obišejo spletno stran Accu-Chek v svoji državi in brezplačno naročijo zamenjavo problematičnih pripomočkov,

# Nujno varnostno obvestilo

Naslovniki: **dobavitelji/maloprodaja**

Ref. št. proizvajalca: SB\_RDC\_2021\_05

Številka SRN: DE-MF-000006276

- z nadaljnjimi vprašanji ali če potrebujejo dodatno podporo, naj se obrnejo na Center za pomoč uporabnikom in servis družbe Roche Diabetes Care po telefonski številki 041 391 125, Metka Švara.

Glede drugih serij adapterja in cevke Accu-Chek Insight ne skrbite, saj z njimi ni opisanih težav. So kakovostni pripomočki in varni za uporabo.

Ob tej priložnosti želimo spomniti tudi na pomen preverjanja prednapolnjene steklene ampule z insulinom glede poškodb in razpok, če pade na tla ali je izpostavljena kateri drugi mehanski obremenitvi. Prosimo, da uporabniki insulinskih črpalk skrbno sledijo najnovejšim posodobljenim navodilom za menjavanje prednapolnjene steklene ampule z insulinoma.

Pri vstavljanju nove prednapolnjene steklene ampule z insulinom je treba upoštevati naslednje korake za varno uporabo:

Z insulinsko črpalko in ampulo ravnajte skrbno in previdno ter po navodilih, saj grobo rokovanje z njima ali napačna uporaba lahko povzroči netočno odmerjanje insulina in s tem previsoko ali prenizko raven glukoze v krvi.

Insulinsko črpalko in ampulo redno pregledujte, da nista poškodovani, na primer počeni ali strti. Če vohate insulin, to lahko pomeni, da nekje pušča. Če razpoko ali puščanje vidite ali opazite, ampule ne uporabljajte. Pri zamenjavi ampule in čiščenju dela insulinske črpalke, v katerega se vstavi, upoštevajte navodila za uporabo Accu-Chek Insight.

Čez dan in pred spanjem naj uporabniki previdno preverjajo, ali insulinska črpalka dovaja insulin in ali ne pušča. Insulinska črpalka vas ne opozori na napako pri dovajanju insulina, tako da na težavo morda niti ne boste opozorjeni. Zato redno merite raven glukoze v krvi. Če sumite, da se insulin ne dovaja prav, poiščite pomoč pri zdravstvenem strokovnjaku.

## Komuniciranje o tem varnostnem obvestilu

O opisani težavi so obveščeni pristojna ustanova (JAZMP), zdravstveni strokovnjaki in uporabniki sistema Accu-Chek Insight.

Prosimo, da obvestilo posredujete vsem osebam znotraj vaše organizacije, ki morajo biti z njim seznanjene ter drugim ustanovam/posameznikom, na katere bi imela vsebina tega obvestila vpliv.

Iskreno se opravičujemo za morebitne nevednosti ter vas prosimo za razumevanje in nadaljnje sodelovanje. Če potrebujete nasvet ali imate nadaljnja vprašanja in zadrege, pokličite Center za pomoč uporabnikom in



# Nujno varnostno obvestilo

Naslovniki: **dobavitelji/maloprodaja**

Ref. št. proizvajalca: SB\_RDC\_2021\_05

Številka SRN: DE-MF-000006276

servis Roche Diabetes Care na telefonsko številko 041 391 125, Metka Švara. Hvala za vaš čas in pozornost, ki ste jo namenili temu pomembnemu obvestilu.

S spoštovanjem,

Roche Diabetes Care

dr. Tanja Bele, univ.dipl.biokem.  
Local safety officer

Tel: 00 386 31 810 471  
E-pošta: tanja.bele@roche.com  
Roche farmacevtska družba d.o.o.  
Stegne 13g  
1000 Ljubljana  
Slovenija