

Kundbrev **(Accu-Chek Insight utsatt för mekanisk påverkan)**



Viktigt säkerhetsmeddelande

<Skriv in adressen här>

Solna, 2019-06-11

**Viktig information om insulinpumpsystemet Accu-Chek® Insight.
Uppdatering av instruktionerna om hur du hanterar en pump efter att den
utsatts för mekanisk påverkan, elchock eller skada.**

Bästa Accu-Chek Insight användare,

På Roche Diabetes Care strävar vi efter högsta kvalitet på våra produkter och vår service och vi gör vårt bästa för att hålla dig informerad så snart det finns ett problem som du behöver känna till.

Vi vill med detta brev informera dig om att vi har mottagit feedback från ett fåtal personer med diabetes som använder insulinpumpsystemet Accu-Chek Insight. De rapporterade att deras pump inte fungerade som den skulle efter att den hade tappats eller på annat sätt utsatts för mekanisk påverkan, elchock eller skada, även om inget fel upptäcktes till en början. En möjlig orsak kan vara ett mekaniskt fel (t.ex. ett trasigt batterilock) som orsakats av händelsen. I sådana fall kan det ske att pumpen inte visar något felmeddelande, vilket gör att du som användare är omedveten om problemet. Denna dolda skada skulle kunna orsaka avbruten insulintillförsel och leda till allvarliga hälsoföljder t.ex. hyperglykemi.

Eftersom patientsäkerhet är vårt primära fokus vill vi härmed tillhandahålla specifika instruktioner för hur man bär, hanterar och kontrollerar insulinpumpen Accu-Chek Insight, om du misstänker att den har skadats på grund av att den har tappats eller slagit emot en hård yta.

Vi beklagar eventuella besvär som detta kan orsaka och hoppas att den bifogade hanteringsinformationen innebär hjälp och stöd för säker användning av insulinpumpsystemet Accu-Chek Insight.

Rekommendationer

Försök att alltid se till att förhindra att insulinpumpen utsätts för alla typer av mekanisk påverkan, elchock eller skada, eftersom detta kan skada pumpen.

Använd ett av de specialdesignade pumpfodralen och kontrollera regelbundet att inte pumpen visar tecken på skador eller slitage.

Om du tappar din pump eller om den slår emot en hård yta ska du kontrollera **alla** följande uppräknade punkter:

1. Infusionsset

Vad du ska kontrollera

Kontrollera att alla anslutningar till infusionssetet fortfarande sitter stadigt.

Vad du ska göra om kontrollen inte är okej

Återanslut öppna anslutningar och åtgärda de som sitter löst.

2. Pump, sterila produkter och tillbehör

Vad du ska kontrollera

Kontrollera att pumpen och dess sterila produkter och tillbehör inte har fått märken eller sprickor.

Vad du ska göra om kontrollen inte är okej

Om en skada uppstått eller om du misstänker en skada, ska du kontakta din lokala pumpsupport.

3. Ampull

Vad du ska kontrollera

Ta ur ampullen. Kontrollera att ampullen inte är skadad (till exempel mikrosprickor, deformationer, repor).

Tänk på att ampullen kan vara defekt även om du inte kan se några skador (till exempel mikrosprickor).

Kontrollera att inget insulin läcker från ampullen.

Om det läcker insulin från ampullen, ska du rengöra ampullfacket. Byt ampullen och slangen. Ytterligare information finns i **bruksanvisningen till Accu-Chek Insight-insulinpumpen**.

Vad du ska göra om kontrollen inte är okej

Om ampullen är skadad, ska du kassera den.

4. Batterilock

Vad du ska kontrollera

Ta bort batterilocket och ta ur batteriet. Kontrollera att batterilocket inte har några sprickor eller lösa delar.

Vad du ska göra om kontrollen inte är okej

Byt ut ett skadat batterilock mot ett nytt batterilock.

Vad du ska kontrollera

Sätt i batteriet. Sätt tillbaka batterilocket ovanpå batteriet. Tryck in batterilocket så långt det går i batterifacket tills du hör hur frigöraren klickar till.

Vad du ska göra om kontrollen inte är okej

Om du inte kan sätta i batterilocket på rätt sätt, ska du byta batterilocket.

5. Funktionstest

När du har satt i batteriet utför pumpen ett funktionstest. Kontrollera att funktionstestet går felfritt.

Ytterligare information finns i **bruksanvisningen till Accu-Chek Insight-insulinpumpen**.

Vad du ska göra om kontrollen inte är okej

Om funktionstestet inte går på det beskrivna sättet, ska du byta batteriet och även byta batterilocket om du har ytterligare ett tillgängligt.

Om problemet kvarstår, ska du kontakta din lokala pumpsupport. Ytterligare information finns i **bruksanvisningen till Accu-Chek Insight-insulinpumpen**.

Om funktionstestet gick felfritt, ska du välja [Byt ampull](#) i menyn [Ampull och infusionsset](#). Ytterligare information finns i [bruksanvisningen till Accu-Chek Insight-insulinpumpen](#).

Om du är osäker på om din insulinpump eventuellt har skadats ska du sluta använda den och kontakta din lokala Accu-Chek kundsupport på **020-41 00 42**.

Myndigheter och vårdpersonal har informerats om denna åtgärd. Vi är också skyldiga att rapportera svarsfrekvensen på detta utskick till berörda myndigheter. Om svarsfrekvensen är för låg är vi skyldiga att skicka ut påminnelser. Därför är det viktigt att du återsänder bekräftelseformuläret till oss när du läst informationen.

Om du behöver ytterligare råd om hur du hanterar och bär Accu-Chek Insight-systemet, eller om du har andra frågor kontaktar du Accu-Chek kundsupport på **020-41 00 42**. Där kan du få hjälp närhelst du behöver.

Vi vill tacka dig för din förståelse och ditt samarbete.

Vänliga hälsningar,



Björn Winsnes, produktchef
Roche Diabetes Care