

«Title»  
«First\_Name» «Last\_Name»  
«Mailing\_Street»  
«Mailing\_ZipPostal\_Code» «Mailing\_City»

Rotkreuz, 25. Juli 2017

## **Wichtige Informationen zum Accu-Chek® Insight System um die Aufmerksamkeit bezüglich den Fehlermeldungen E7 zu erhöhen, welche akustische und Vibrations-Warnsignale beeinträchtigen können**

Liebe Kundin, lieber Kunde

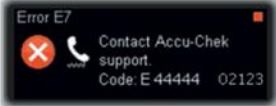
Wir möchten Sie über eine Rückmeldung informieren, die wir von einigen wenigen Anwenderinnen und Anwendern des Accu-Chek Insight Insulinpumpen-Systems erhalten haben. Kundinnen und Kunden haben berichtet, dass ihre Pumpe die Fehlermeldung E7 angezeigt hat. Diese Fehlermeldung konnte durch einen Batteriewechsel und einen Pumpen-Selbsttest, wie in der Gebrauchsanweisung als ersten Schritt angeraten, nicht behoben werden. In einen solchen Fall stehen möglicherweise die Warnfunktionen der Pumpe nur eingeschränkt zur Verfügung.

Das Accu-Chek Insight Insulinpumpen-System verfügt über drei interne Warnfunktionen: akustische Warnsignale, Vibrationssignale sowie sichtbare Warnmeldungen, die auf dem Display der Pumpe und des Handgerätes angezeigt werden. Wenn das oben beschriebene Problem eintritt, kann die akustische Warnfunktion oder die Vibrationsfunktion beeinträchtigt werden, sodass die Warnsignale nicht mehr gehört bzw. gefühlt werden können. Das Nichtbemerken einer Warnung, z. B. während des Schlafes, kann zu einer Unterversorgung mit Insulin und in der Folge zu einem hyperglykämischen Ereignis führen. Wir haben die Grundursache dieses Problems identifiziert und begonnen, die entsprechenden Korrekturmassnahmen durchzuführen.

Um Ihnen eine optimale Anwendererfahrung zu gewährleisten, möchten wir Ihre Aufmerksamkeit auf diese wichtige Fehlermeldung E7 lenken und die in der Gebrauchsanweisung beschriebene korrekte Interpretation und Handhabung dieser Fehlermeldung noch einmal hervorheben.

### Empfohlene Massnahmen:

- Bitte achten Sie darauf, dass stets alle Warnfunktionen Ihrer Pumpe aktiviert sind.
- Sollte Ihre Pumpe herunterfallen oder anderweitig mechanischen Einwirkungen, Erschütterungen oder Beschädigungen ausgesetzt worden sein, überprüfen Sie bitte in jedem Fall die Funktionsfähigkeit Ihrer Pumpe (Insulinabgabe und Warnfunktionen) wie in **Kapitel 9** Ihrer **Gebrauchsanweisung** beschrieben und legen Sie als ersten Schritt die Batterie neu ein, um einen Selbsttest auszulösen.
- Wenn Sie unsicher sind, ob die akustische Warnfunktion Ihrer Pumpe ordnungsgemäss funktioniert, können Sie jederzeit durch Drücken eines Knopfes ein akustisches Signal auslösen. (Bitte achten Sie darauf, dass auf Ihrer Pumpe das akustische Tasten-Feedback eingeschaltet ist.)
- Bitte kontrollieren Sie routinemässig tagsüber in regelmässigen Abständen und vor dem Schlafengehen das Display der Pumpe und des Handgeräts auf die Anzeige von Meldungen.
- Bei Anzeige der Fehlermeldung E7 auf Ihrer Pumpe befolgen Sie bitte die in der Gebrauchsanweisung der Pumpe angegebenen wichtigen Hinweise:

	<p><b>E7 Elektronikfehler:</b> Wechseln Sie die Batterie aus, wenn diese Meldung erscheint. Wird die Meldung im Anschluss weiterhin ausgegeben, können Sie das Problem nicht selbst beheben. Hinweise zur Fehlerbehebung erhalten Sie vom Accu-Chek Kunden Service Center (siehe innere Umschlagseite am Ende). Wechseln Sie zu einer alternativen Insulintherapie.</p>
---	---

- Falls diese Meldung weiterhin angezeigt wird, kontaktieren Sie bitte unseren Accu-Chek Kundenservice unter 0800 11 00 11, damit Ihre Pumpe ausgetauscht werden kann.

Dieses Problem betrifft nur das Accu-Chek Insight System. Alle anderen Accu-Chek Insulinpumpen sind aufgrund einer anderen Bauart und anderer elektronischer Komponenten nicht von diesem Problem betroffen. Die zuständige Behörde, die medizinischen Fachpersonen sowie die Lieferanten wurden parallel über diese Sicherheitsmassnahme informiert.

Vielen Dank im Voraus für Ihr Verständnis und Ihre Zusammenarbeit. Wenn Sie weitere Fragen haben, zögern Sie bitte nicht, jederzeit unseren Accu-Chek Kundenservice unter 0800 11 00 11 (Mo-Fr, 08:00–17:00 Uhr) zu kontaktieren oder eine E-Mail an [info@accu-chek.ch](mailto:info@accu-chek.ch) zu senden.

Freundliche Grüsse

Roche Diabetes Care (Schweiz) AG

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "P. Jäggi".

Peter Jäggi  
General Manager

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "F. M. Hannes".

Françoise-Marie Hannes  
Head of Quality, Medical Affairs & Regulatory  
Compliance