

Sikkerhedsmeddelelse

Att.: **Brugere**

Producentens reference: SB_RDC_2022_09

SRN-nummer: DE-MF-000006276

Sted, dato

Vigtig sikkerhedsmeddelelse om Accu-Chek Solo kanyleenheden og pumpeholderen

Kære Accu-Chek® Solo bruger

Vi hos Roche Diabetes Care stræber efter den højeste kvalitet af vores produkter og serviceydelser, og vi ønsker at holde dig rettidigt informeret om enhver opdatering af vores sortiment. Derfor vil vi hermed informere om, at vi har igangsat en frivillig tilbagekaldelse for at give vores brugere lettere adgang til den nye og forbedrede udgave af Accu-Chek Solo kanyleenheden og pumpeholderen til personer med diabetes, der bruger Accu-Chek Solo pumpesystemet.

Beskrivelse af situationen og begrundelse for den korrigerende handling

Som en del af vores løbende kvalitetsovervågning har vi konstateret, at der er forekommet insulinlækager i et fåtal af vores Accu-Chek Solo kanyleenheder og pumpeholdere. Da insulinlækagen kan være svær at opdage under brugen af Accu-Chek Solo systemet, kan den potentielt medføre, at der leveres for lidt insulin. De mulige konsekvenser strækker sig fra ingen klinisk effekt til uønskede helbredshændelser, herunder alvorlig hyperglykæmi eller diabetisk ketoacidose (DKA).

Oplysninger om berørt udstyr:

Produktbeskrivelse	REF-nummer	Produktidentifikation	Lotnummer
Accu-Chek Solo kanyleenhed og pumpeholder (9 mm; 10+3)	07858833001	04015630881659	Kanyle- lotnummer 847468303 og lavere
Accu-Chek Solo kanyleenhed og pumpeholder (6 mm; 10+3)	07858841001	04015630881642	
Accu-Chek Solo udstyrssæt (9 mm)	07858817001	04015630881666	
Accu-Chek Solo udstyrssæt (6 mm)	07858825001	04015630881673	

Sikkerhedsmeddelelse

Att.: Brugere

Producentens reference: SB_RDC_2022_09

SRN-nummer: DE-MF-000006276

Foranstaltninger foretaget af Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care har udført en tilbundsgående undersøgelse af problemet og har iværksat passende korrigerende handlinger. Vi har implementeret en række ændringer i fremstillingsprocessen af Accu-Chek Solo kanylen, hvilket fører til en mere gnidningsløs brugeroplevelse og giver en mere robust produktperformance sammenlignet med tidligere versioner. For at give vores brugere hurtigere adgang til denne nye og designforbedrede version af Accu-Chek Solo kanyleenheden og pumpeholderen har vi iværksat en frivillig tilbagekaldelse, der skal sikre en rettidig udskiftning af de resterende produkter på markedet.

Foranstaltninger, der skal foretages af brugerne af Accu-Chek Solo systemet:



Kontrollér din beholdning af Accu-Chek Solo kanyler eller Accu-Chek Solo udstyrssæt med lotnumre 847468303 og lavere. Det pågældende lotnummer kan ses på kanyleenhedens og pumpeholderens respektive blisterpakninger (se billedet). Hvis du har et eller flere af de berørte produkter derhjemme, beder dig om at:

- øjeblikkeligt stoppe med at bruge kanylerne, der er omfattet af denne tilbagekaldelse
- kontakte Roche Diabetes Care Customer Care på tlf. 80 82 84 71 (hverdage fra kl.08.00-16.00) eller på e-mail dk.accuchek@roche.com, så I kan få oplyst, hvordan I gratis kan returnere produkterne og få dem erstattet

Vi kan forsikre om, at ingen andre lotnumre af Accu-Chek Solo kanyleenheder og pumpeholdere er berørt af dette problem. De kan trygt og sikkert anvendes.

Viderekommunikation af denne vigtige information

De relevante myndigheder, sundhedspersoner, distributører og detailhandlere er informeret om dette tiltag.



Sikkerhedsmeddelelse

Att.: **Brugere**

Producentens reference: SB_RDC_2022_09

SRN-nummer: DE-MF-000006276

Vi beklager det besvær, dette måtte forårsage. Hvis du har behov for yderligere råd eller har spørgsmål til denne vigtige information, er du velkommen til at kontakte Roche Diabetes Care Customer Care på tlf. 80 82 84 71 (hverdage fra kl.08.00-16.00) eller på e-mail dk.accuchek@roche.com. Vi sætter pris på din tid og opmærksomhed i forbindelse med denne vigtige meddelelse.

Med venlig hilsen
Roche Diabetes Care