

Sikkerhedsmeddelelse

Att.: Sundhedspersonale

Producentens reference: SB_RDC_2023_02/03/04

SRN-nummer: DE-MF-000006276

København, September 2023

Vigtige oplysninger om Accu-Chek Solo systemet:

1) Udskiftning af Accu-Chek Solo diabetes manager

2) Opdaterede håndteringsvejledninger til Accu-Chek Solo

Kære behandler,

For et par måneder siden informerede vi dig om et software problem relateret til bolusskærmen på Accu-Chek Solo diabetes manageren. Vi er glade for at kunne informere dig om, at problemet nu er blevet løst, og vi beder dig om at kontakte dine patienter hurtigst muligt for at arrangere en udskiftning, så de kan få deres nye Accu-Chek Solo diabetes manager, en ny pumpe base og den seneste brugermanual.

Da vi stræber efter den højeste kvalitet af vores produkter og serviceydelser hos Roche Diabetes Care og er forpligtet til at holde dig rettidigt informeret om ethvert spørgsmål i forbindelse med vores produkter, vil vi gerne benytte lejligheden til også at informere dig om en frivillig korrigerende opdatering, som vi er ved at iværksætte i forhold til vores Accu-Chek Solo håndteringsvejledninger for at fremme en sikker og pålidelig brug af pumpesystemet som tilsigtet.

Beskrivelse af situationen og begrundelsen for denne korrigerende foranstaltning

Patientsikkerhed er vores topprioritet, og vi ønsker derfor at informere dig om en potentiel risiko for at reservoirstikket bliver bøjet eller at hæfteplasteret bliver vådt på grund af en forkert indsat kanyle. Dette kan potentielt resultere i en insulinokklusion, insulinlækage og en underdosering af insulin. Sådanne omstændigheder ville kunne påvises ved en insulinblokeringsmeddelelse på Accu-Chek Solo diabetes manageren eller genkendes ved stigende glukoseniveauer eller ved lugten af lækket insulin. Dette opdages dog ikke altid med det samme af brugeren eller kan gå ubemærket hen af brugeren, f.eks. om natten. Mulige konsekvenser af dette problem kan variere fra ingen klinisk effekt til uønskede helbredshændelser, herunder hyperglykæmi, alvorlig hyperglykæmi eller diabetisk ketoacidose (DKA).

Oplysninger om berørte enheder:

Produktbeskrivelse	REF nummer	Produkt identifikation
• Accu-Chek Solo Cann&P-hold 6mm 10+3	08928495001	04015630081714
• Accu-Chek Solo Cann&P-hold 9mm 10+3	08928517001	04015630081752
• Accu-Chek Solo insertion device ROW	07835540001	04015630881703



Sikkerhedsmeddelelse

Att.: **Sundhedspersonale**

Producentens reference: SB_RDC_2023_02/03/04

SRN-nummer: DE-MF-000006276

• Accu-Chek Solo reservoir Po8	07858850001	04015630881635
• Accu-Chek Solo system G mol DK/da	09433830001	04015630086269
• Accu-Chek Solo system A mol DK/da	07864191001	04015630879120

Foranstaltninger foretaget af Roche Diabetes Care

Vi har foretaget en dybdegående evaluering af den underliggende årsag til det ovenfor beskrevne problem og har opdateret håndteringsvejledningen for Accu-Chek Solo pumpesystemet. De ændrede håndteringsinstruktioner til Accu-Chek Solo systemet har til formål at informere og træne alle brugere af systemet, hvordan man korrekt placerer Accu-Chek Solo pumpen på kroppen for at sikre en sikker og pålidelig brug af enheden som tilsigtet.

Anbefalede handlinger:

Bed de af jeres brugere, der anvender Accu-Chek Solo systemet, om:

- at gøre sig bekendt med de opdaterede håndteringsvejledninger, der er vedlagt dette brev
- altid at følge disse instruktioner, når de sætter en ny infusionsenhed på kroppen eller sætter pumpen på
- at kontakte Roche Diabetes Care kundeservice på tlf. 80 82 84 71 (hverdage mellem kl. 08:00 og kl. 16:00) eller på e-mail dk.accuchek@roche.com i tilfælde af yderligere spørgsmål i forbindelse med dette problem eller håndteringen af Accu-Chek Solo pumpesystemet

Kommunikation af denne sikkerhedsmeddelelse

De relevante myndigheder, distributører, detailhandlere og brugere af Accu-Chek Solo-systemet er informeret om denne foranstaltning.

Vi beklager det besvær, dette måtte medføre, og håber på din forståelse og samarbejde. Hvis du har behov for yderligere råd eller har spørgsmål til denne vigtige information, er du velkommen til at kontakte Roche Diabetes Care kundeservice på tlf. 80 82 84 71 (hverdage mellem kl. 08:00 og kl. 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

Tillæg A = fuldstændig liste over materiale-, REF- og UDI-numre

Tillæg B = Ajourførte håndteringsanvisninger ved anbringelse af en ny infusionsenhed og påsætning af mikropumpen (violator)