

Sikkerhedsmeddelelse

Att.: **Brugere af Accu-Chek Solo (personer med diabetes)**

Producentens reference: SB_RDC_2023_02

SRN-nummer: DE-MF-000006276

Sted, dato

Vigtige oplysninger om Accu-Chek Solo diabetes managerens skærbillede med bolusdata

Kære Accu-Chek® Solo bruger [angiv navn]

Vi hos Roche Diabetes Care stræber efter den højeste kvalitet af vores produkter og serviceydelser, og vi ønsker at holde dig rettidigt informeret om ethvert problem, der måtte være med vores produkter. Derfor ønsker vi hermed at informere dig om en korrigerende foranstaltning, som vi iværksætter i forbindelse med håndteringsvejledningen til Accu-Chek Solo diabetes manager for at sikre, at pumpesystemet bliver anvendt på en sikker og pålidelig måde som tiltænkt.

Beskrivelse af situationen og begrundelse for den korrigerende handling

Patientsikkerhed er vores topprioritet, og vi ønsker derfor at informere dig om en potentiel risiko i forbindelse med skærbilledet med bolusdata i de aktuelle versioner af Accu-Chek Solo diabetes manager. Som en del af vores løbende kvalitetsovervågning har vi konstateret, at der efter mere end 256 bolusindtastninger vises en fejlmeddelelse med forkerte data på skærbilledet med bolusdata. Dette er udelukkende en datavisningsfejl og forekommer kun på skærbilledet med bolusdata. Det er vigtigt at bemærke, at hovedskærbilledet med logbogen viser alle data korrekt, og at bolusråd og tilførsel fungerer upåklageligt med hensyn til det aktive insulin. Da der er risiko for, at de forkerte data, der vises på bolusskærbilledet, kan blive fejlfortolket, kan de mulige konsekvenser strække sig fra ingen klinisk effekt til uønskede helbredshændelser, såsom hypoglykæmi, alvorlig hypoglykæmi, hyperglykæmi, alvorlig hyperglykæmi eller diabetisk ketoacidose (DKA).

Oplysninger om berørt udstyr:

Produktbeskrivelse	Materialenummer	REF-nummer	Produkt-identifikation	Firmware-version
Accu-Chek Solo diabetes manager, der medfølger i Accu-Chek Solo systemkits og Accu-Chek Solo erstatningskits: <ul style="list-style-type: none">DM Guide Solo molDM Aviva Solo molAccu-Chek Solo system G mol DK/daAccu-Chek Solo system A molAccu-Chek Guide Solo Repl molAccu-Chek Aviva Solo Repl mol	08873976001 07835604001 09433830001 07864191001 08872007001 07859481001	se Bilag A for en fuldstændig liste	se Bilag A for en fuldstændig liste	20.33 09 20.55



Sikkerhedsmeddelelse

Att.: **Brugere af Accu-Chek Solo (personer med diabetes)**

Producentens reference: SB_RDC_2023_02

SRN-nummer: DE-MF-000006276

Foranstaltninger foretaget af Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care har udført en tilbundsgående undersøgelse af problemet og er i færd med at klargøre en softwareopdatering til Accu-Chek Solo diabetes manager indeholdende kvalitetsforbedringer, der snarest muligt kan afhjælpe det beskrevne problem. Indtil den opdaterede software bliver tilgængelig, har vi tilrettet håndteringsvejledningen til Accu-Chek Solo systemet, så brugerne er klar over det potentielle problem med visningen af data på skærbilledet med bolusdata i diabetes manager og i stedet kun bruger de korrekte data, der vises på hovedskærbilledet med logbogen.

Anbefalede handlinger:

- Kontrollér din Accu-Chek Solo diabetes managers firmwareversion via systemets informationsskærbillede
- Brug kun hovedskærbilledet med logbogen i Accu-Chek Solo diabetes manager til at kontrollere dine (bolus) data, benyt håndteringsvejledningen, der medfølger som bilag i denne meddelelse, når du skal hente historiske bolusoplysninger (Bilag B)
- Kontakt Roche Diabetes Care Customer Care på tlf. 80 82 84 71 (hverdage mellem kl. 08:00 og kl. 16:00) eller på e-mail dk.accuchek@roche.com, hvis du har yderligere spørgsmål om dette problem, eller om hvordan du håndterer Accu-Chek Solo pumpesystemet

Vi kan forsikre om, at dette problem kun vedrører data, der vises på skærbilledet med bolusdata i Accu-Chek Solo diabetes manager. Alle andre data, der vises og behandles (f.eks. til bolusråd), er korrekte og sikre at anvende.

Viderekommunikation af denne vigtige information

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

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 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

Bilag A = udtømmende liste med materialer, REF- og UDI-numre

Bilag B = Opdateret håndteringsvejledning om at få adgang til bolusdata (vejledning)