

Sikkerhedsmeddelelse

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

Producentens reference: SB_RDC_2023_02/03/04

SRN-nummer: DE-MF-000006276

København, September 2023

Vigtig information vedrørende Accu-Chek Solo-systemet:

- 1) Udskiftning af Accu-Chek Solo diabetes manageren
- 2) Opdaterede håndteringsvejledninger til Accu-Chek Solo

Kære Accu-Chek Solo-bruger,

For nogle måneder siden informerede vi dig om et softwareproblem relateret til bolusdataskærbilledet på din Accu-Chek Solo diabetes manager. Vi er glade for at kunne fortælle dig, at problemet er løst, og vi beder dig om hurtigst muligt at kontakte din behandler for at arrangere en udskiftning og få din nye Accu-Chek Solo diabetes manager inklusiv en ny pumpebase og den seneste brugervejledning.

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

Beskrivelse af situationen og begrundelsen for denne korrigerende foranstaltning

Fordi patientsikkerhed er vores højeste prioritet, informerer vi dig i dag om en potentiel risiko for, at reservoirstikket bliver bøjet eller at hæfteplasteret bliver vådt på grund af en forkert indsat kanyle. Dette kan potentielt medføre insulinokklusion, insulinlækage og en underdosering af insulin. Sådanne omstændigheder ville blive opdaget af en tilstopningsmeddelelse på Accu-Chek Solo diabetes manageren eller genkendt af stigende glukoseniveauer eller 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 indvirkning til skadelige helbredsbegebenheder, herunder hyperglykæmi, alvorlig hyperglykæmi eller diabetisk ketoacidose (DKA).

Detaljer om berørte enheder:

Produktbeskrivelse	REF nummer	Produktidentifikation
• 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
• Accu-Chek Solo reservoir Po8	078588500010	04015630881635



Sikkerhedsmeddelelse

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

Producentens reference: SB_RDC_2023_02/03/04

SRN-nummer: DE-MF-000006276

. Accu-Chek Solo system G mol DK/da	9433830001	04015630086269
. Accu-Chek Solo system A mol DK/da	07864191001	04015630879120

Foranstaltninger truffet af Roche Diabetes Care

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

Anbefalede handlinger:

- Gør dig fortrolig med de opdaterede håndteringsvejledninger, som er vedlagt dette brev
- Følg altid disse instruktioner, når du placerer et nyt infusionsudstyr på din krop eller fastgør pumpen
- Kontakt vores 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, hvis du har yderligere spørgsmål vedrørende dette problem eller om, hvordan du håndterer Accu-Chek Solo pumpesystemet

Kommunikation af denne vigtige information

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

Vi beklager oprigtigt enhver ulejlighed, 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 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 = komplet liste over materiale, REF og UDI-numre

Bilag B = Opdaterede håndteringsvejledninger til placering af et nyt infusionsudstyr og fastgørelse af pumpen (violator)