



Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa

Adresaci wiadomości: **użytkownicy Accu-Chek Solo**

Numer referencyjny producenta: SB_RDC_2023_02/03/04

Numer SRN: DE-MF-000006276

Warszawa, dnia 5 września 2023 r.

Ważne informacje dotyczące systemu Accu-Chek Solo

1) Wymiana Menedżera zarządzania leczeniem cukrzycy Accu-Chek Solo (pilot)

2) Aktualizacja instrukcji obsługi systemu mikropompy Accu-Chek Solo

Szanowny Użytkowniku Accu-Chek Solo,

kilka tygodni temu powiadomiliśmy Państwa o problemie z oprogramowaniem dotyczącym ekranu *Dane bolusa* w Menedżerze zarządzania leczeniem cukrzycy Accu-Chek Solo. Dziś mamy przyjemność poinformować, że problem został rozwiązany i że wkrótce Dział Obsługi Klienta Roche Diabetes Care skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu i sposobu wymiany, tj. przekazania nowego Menedżera zarządzania leczeniem cukrzycy Accu-Chek Solo, w tym nowej bazy pompy oraz najnowszej instrukcji obsługi.

Firma Roche Diabetes Care dokłada wszelkich starań, aby oferować pacjentom najwyższej jakości produkty i usługi oraz w porę informować o ewentualnych problemach związanych z produktami. Korzystając z okazji, chcemy poinformować, że dobrowolnie podjęliśmy działania naprawcze i rozpoczynamy aktualizację instrukcji obsługi systemu mikropompy Accu-Chek Solo, promując bezpieczne i niezawodne korzystanie z systemu pompy, zgodnie z jej przeznaczeniem.

Opis sytuacji i uzasadnienie podjętych działań naprawczych

Bezpieczeństwo pacjentów stanowi dla nas najwyższy priorytet i dlatego informujemy o potencjalnym ryzyku związanym z zagięciem igły zbiornika lub zamoczeniem plastra mocującego w wyniku niewłaściwego wprowadzenia kaniuli. Może to doprowadzić do zablokowania albo wycieku insuliny i w konsekwencji do podania niewystarczającej ilości insuliny. Sytuacje takie wykrywa się dzięki komunikatom o zatkaniu na Menedżerze zarządzania leczeniem cukrzycy Accu-Chek Solo lub na podstawie rosnącego poziomu glukozy, bądź też wyczuwając zapach wyciekającej insuliny. Jednak nie zawsze użytkownik może wykryć taką sytuację od razu; czasem może jej w ogóle nie zauważyć, na przykład w nocy podczas snu. Sytuacja taka może nie mieć żadnego wpływu na stan kliniczny użytkownika, ale możliwe są też takie konsekwencje, jak niepożądane zdarzenia zdrowotne, na przykład ciężka hiperglikemia czy kwasica ketonowa.

Informacje dotyczące wadliwych urządzeń

Opis produktu	Numer referencyjny	Identyfikator wyrobu
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 system P mg PL/pl	07863110001	04015630879175
Accu-Chek Solo system G mg PL/pl	09433791001	04015630086207

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa

Adresaci wiadomości: **użytkownicy Accu-Chek Solo**

Numer referencyjny producenta: SB_RDC_2023_02/03/04

Numer SRN: DE-MF-000006276

Działania podjęte przez firmę Roche Diabetes Care

Przeprowadziliśmy pogłębioną analizę przyczyny opisanego wyżej problemu i zaktualizowaliśmy instrukcję obsługi systemu mikropompy Accu-Chek Solo. Dzięki poprawionej instrukcji obsługi systemu Accu-Chek Solo wszyscy użytkownicy systemu zdobędą odpowiednią wiedzę oraz umiejętność właściwego mocowania mikropompy do ciała, tak by urządzenie było używane w bezpieczny i niezawodny sposób, zgodnie z jego przeznaczeniem.

Zalecane działania

- Prosimy o zapoznanie się z zaktualizowaną instrukcją obsługi dołączoną do tej notatki.
- Podczas zakładania nowego zestawu infuzyjnego, czy mocowania mikropompy, zawsze należy stosować się do wytycznych instrukcji.
- W razie jakichkolwiek pytań dotyczących zaistniałej sytuacji lub wątpliwości dotyczących obsługi systemu mikropompy Accu-Chek Solo, prosimy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta Roche Diabetes Care, dzwoniąc pod numer infolinii +48 801 080 104 (w dni robocze, w godzinach 8:00 16:00; opłata za połączenie jest zgodna z planem taryfowym danego operatora) i/lub na adres email serwis.diabetologia@roche.com.

Przekazywanie niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa

O podjętych działaniach powiadomiono właściwy organ krajowy, dystrybutorów, sprzedawców detalicznych i przedstawicieli ochrony zdrowia.

Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z zaistniałą sytuacją. Liczymy na Państwa zrozumienie i współpracę. W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości oraz w celu uzyskania dodatkowych wskazówek prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta firmy Roche Diabetes Care, dzwoniąc pod numer infolinii +48 801 080 104 (w dni robocze, w godzinach 8:00 16:00; opłata za połączenie jest zgodna z planem taryfowym danego operatora) i/lub na adres email serwis.diabetologia@roche.com. Dziękujemy za czas poświęcony na zapoznanie się z tym ważnym powiadomieniem.

Z poważaniem
Roche Diabetes Care

Załącznik – zaktualizowana instrukcja obsługi dotycząca zakładania nowego zestawu infuzyjnego i mocowania mikropompy

p Błąd wyświetlania na ekranie Dane bolusa

Ekran **Dane bolusa (B)** zawiera błąd, który może powodować wyświetlanie błędnych danych bolusa.

Należy zauważyć, że jest to problem dotyczący wyłącznie wyświetlania:

- Ekran **Rejestr (A)** wyświetla wszystkie dane prawidłowo.
- Wszystkie zaprogramowane bolusy są podawane prawidłowo.
- Funkcja dotycząca zalecenia bolusa działa prawidłowo oraz prawidłowo uwzględnia insulinęaktywną.
- Synchronizacja danych (na przykład z PC) działa prawidłowo.

Co zrobić?

✓ Aby przeglądać wcześniejsze dane bolusa, używaj zawsze ekranu **Rejestr (A)**:

Aby uzyskać dostęp do ekranu Rejestr, naciśnij **Menu główne > Moje dane > Rejestr**. ✓ W razie wątpliwości zastosuj zalecenie bolusa, aby go podać.

✗ W celu uzyskania informacji nie sprawdzaj ekranu **Dane bolusa (B)**.

✗ Nie podejmuj decyzji dotyczących leczenia (na przykład dotyczących podawania bolusaposiłkowego lub bolusa korygującego) na podstawie danych zawartych na ekranie **Dane bolusa (B)**.