



# Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa

Do wiadomości: **Klientów**

Numer referencyjny producenta: SB\_RDC\_2022\_09

Numer SRN: DE-MF-000006276

Warszawa, dnia 8 grudnia 2022 r.

## Ważne informacje dotyczące modułu infuzyjnego obejmującego kaniulę i uchwyt do pompy Accu-Chek Solo

Szanowny Użytkowniku Accu-Chek Solo,

W firmie Roche Diabetes Care staramy się zapewniać produkty i usługi najwyższej jakości oraz terminowo informować Państwa o wszelkich aktualizacjach naszej oferty. Właśnie dlatego informujemy dziś Państwa o dobrowolnym wycofaniu dotychczasowej wersji modułu infuzyjnego (kaniula i uchwyt) do pompy Accu-Chek Solo dla osób z cukrzycą korzystających z mikropompy Accu-Chek Solo, które rozpoczynamy w celu promowania dostępu do jego nowej i udoskonalonej wersji.

### Opis problemu i uzasadnienie opisywanych tu środków zaradczych

W ramach ciągłego monitorowania jakości stwierdziliśmy, że w przypadku modułu infuzyjnego obejmującego kaniulę i uchwyt do pompy Accu-Chek Solo, w niewielkiej liczbie przypadków dochodzi do wycieku insuliny. Ponieważ wyciek insuliny może nie zostać natychmiast zauważony podczas korzystania z pompy Accu-Chek Solo, może to potencjalnie prowadzić do podania zbyt małej dawki insuliny. Ewentualne konsekwencje mogą wahać się od braku skutków klinicznych do niekorzystnego wpływu na zdrowie, np. ciężkiej hiperglikemii lub cukrzycowej kwasicy ketonowej (DKA).

### Informacje dotyczące wadliwych urządzeń

Opis wyrobu	Nr kat.	Kod identyfikacyjny wyrobu	Numer partii (LOT)
Moduł kaniuli i uchwyt pompy Accu-Chek Solo (9 mm; 10+3)	07858833001	04015630881659	Numery serii (LOT) kaniuli 847468303 i niższe
Moduł kaniuli i uchwyt pompy Accu-Chek Solo (6 mm; 10+3)	07858841001	04015630881642	
Zestaw produktów wymiennych (supply kit) Accu-Chek Solo (9 mm)	07858817001	04015630881666	
Zestaw produktów wymiennych (supply kit) Accu-Chek Solo (6 mm)	07858825001	04015630881673	

# Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa

Do wiadomości: **Klientów**

Numer referencyjny producenta: SB\_RDC\_2022\_09

Numer SRN: DE-MF-000006276

## Działania podjęte przez Roche Diabetes Care

Firma Roche Diabetes Care przeprowadziła szczegółową ocenę problemu i wdrożyła odpowiednie działania na rzecz poprawy jakości produktu. Wprowadziliśmy szereg zmian w produkcji kaniuli Accu-Chek Solo, co umożliwia bardziej bezproblemowe użytkowanie i zapewnia lepszą skuteczność produktu w porównaniu z poprzednimi wersjami. Aby przyspieszyć dostęp użytkowników do tej nowej, udoskonalonej pod względem konstrukcyjnym wersji modułu infuzyjnego, na który składa się kaniula i uchwyt do pompy Accu-Chek Solo, rozpoczynamy teraz akcję dobrowolnego wycofania wyrobu, której celem jest terminowa wymiana egzemplarzy pozostałych na rynku.

## Działania, jakie muszą podjąć użytkownicy systemu Accu-Chek Solo



Prosimy sprawdzić zapasy kaniul Accu-Chek Solo lub zestawów produktów wymiennych Accu-Chek Solo o numery serii 847468303 lub niższym. Odpowiedni numer serii (LOT) jest podany na blistrze pojedynczego modułu infuzyjnego złożonego z kaniuli i uchwyty do pompy (patrz ilustracja). W przypadku posiadania wadliwych produktów, prosimy:

- natychmiast przerwać korzystanie z kaniul objętych niniejszym dobrowolnym wycofaniem produktu oraz
- skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Roche Diabetes Care pod numerem telefonu infolinii 801-080-104 (w dni robocze, w godzinach od 08:00 do 16:00), aby uzyskać instrukcję, jak odesłać wadliwe produkty i bezpłatnie otrzymać zamienniki.

Zapewniamy, że ten problem nie dotyczy żadnych innych partii modułu infuzyjnego obejmującego kaniulę i uchwyt do pompy Accu-Chek Solo. Są one w pełni sprawne i bezpieczne w użyciu.

## Przekazywanie niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa

Właściwe organy krajowe zostały poinformowane o niniejszych działaniach.

Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisywanym tu zagadnieniem i liczymy na Państwa zrozumienie i współpracę. W celu uzyskania dodatkowej porady lub w przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości, prosimy o kontakt z działem obsługi klienta firmy Roche Diabetes Care dostępnym pod numerem infolinii 801-080-104 (w dni robocze, w godzinach od 08:00 do 16:00). Dziękujemy za czas poświęcony na zapoznanie się z tą ważną notatką.

Z poważaniem  
Roche Diabetes Care