

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa

Do wiadomości: **Dystrybutorów / Sprzedawców detalicznych**

Numer referencyjny producenta: SB_RDC_2023_02

Numer SRN: DE-MF-000006276

Warszawa, dnia 2 czerwca 2023 r.

Ważne informacje dotyczące ekranu *Danych bolusa* Menedżera zarządzania leczeniem cukrzycy Accu-Chek Solo

Szanowny Dystrybutorze,

w firmie Roche Diabetes Care staramy się zapewnić najwyższą jakość naszych produktów i usług oraz dbamy o informowanie Państwa na bieżąco o wszelkich kwestiach związanych z naszymi produktami. W związku z tym pragniemy Państwa poinformować o dobrowolnie podjętych przez nas działaniach naprawczych dotyczących instrukcji obsługi naszego Menedżera zarządzania leczeniem cukrzycy Accu-Chek Solo, aby promować bezpieczne i niezawodne korzystanie z systemu pompy zgodnie z przeznaczeniem.

Opis problemu i uzasadnienie opisywanych tu środków zaradczych

Jako że bezpieczeństwo klientów stanowi dla nas najwyższy priorytet, niniejszym informujemy o potencjalnym ryzyku związanym z ekranem *Danych bolusa* w aktualnych wersjach Menedżera zarządzania leczeniem cukrzycy Accu-Chek Solo. W ramach nieustannego monitorowania jakości stwierdziliśmy, że po wprowadzeniu ponad 256 bolusów na ekranie *Danych bolusa* występuje błąd skutkujący wyświetlaniem nieprawidłowych danych. Problem ten dotyczy wyłącznie wyświetlania danych na ekranie *Danych bolusa*. Na ekranie *Rejestru* głównego wszystkie dane są wyświetlane prawidłowo, a porady dotyczące bolusa i podawania działają poprawnie, dokładnie uwzględniając aktywną insulinę. Tym niemniej, ze względu na to, że nieprawidłowo wyświetlane dane na ekranie *Danych bolusa* mogłyby potencjalnie zostać błędnie zinterpretowane, jesteśmy zobowiązani poinformować Państwa, że możliwe następstwa mogą wahać się od braku wpływu klinicznego po niepożądane zdarzenia zdrowotne, obejmujące hipoglikemię, ciężką hipoglikemię, hiperglikemię, ciężką hiperglikemię lub cukrzycową kwasicę ketonową (DKA).

Informacje dotyczące wadliwych urządzeń

Opis wyrobu	Numer materiału	Kod identyfikacyjny wyrobu	Wersja oprogramowania (firmware pilota)
Menedżer zarządzania leczeniem cukrzycy Accu-Chek Solo wchodzący w skład zestawów systemowych Accu-Chek Solo i zestawów zamiennych Accu-Chek Solo:			20.33
<ul style="list-style-type: none"> DM Performa Solo mg DM Guide Solo mg 	07835582001 08874832001	n/a n/a	i
<ul style="list-style-type: none"> Accu-Chek Solo system P mg PL/pl Accu-Chek Solo system G mg PL/pl Accu-Chek Performa Solo Repl mg Accu-Chek Guide Solo Repl mg 	07863110001 09433791001 07859473001 08873984001	04015630879175 04015630086207 04015630881048 04015630077250	20.55

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa

Do wiadomości: **Dystrybutorów / Sprzedawców detalicznych**

Numer referencyjny producenta: SB_RDC_2023_02

Numer SRN: DE-MF-000006276

Działania podjęte przez Roche Diabetes Care

Firma Roche Diabetes Care przeprowadziła dogłębną ocenę problemu i pracuje nad jak najszybszym udostępnieniem aktualizacji oprogramowania dla Menedżera zarządzania leczeniem cukrzycy Accu-Chek Solo, która wprowadzi ulepszenia mające zminimalizować problem opisany w niniejszym komunikacie. Do chwili udostępnienia zaktualizowanego oprogramowania zmieniliśmy instrukcje obsługi systemu Accu-Chek Solo, aby użytkownicy byli poinformowani o potencjalnym problemie z wyświetlaniem danych związanych z ekranem *Danych bolusa* w Menedżerze zarządzania leczeniem cukrzycy i odnosili się wyłącznie do prawidłowych danych wyświetlanych w *Rejestrze* głównym.

Zalecane działania

Powinni Państwo poprosić swoich klientów, korzystających z systemu Accu-Chek Solo:

- o sprawdzanie wersji oprogramowania Menedżera zarządzania leczeniem cukrzycy Accu-Chek Solo (firmware pilota) na ekranie *Informacji o systemie*;
- o przeglądanie danych (bolusów) wyłącznie na ekranie *Rejestru* głównego w Menedżerze zarządzania leczeniem cukrzycy Accu-Chek Solo oraz postępowanie zgodnie z instrukcją obsługi stanowiącą załącznik do niniejszej notatki, dotyczącymi sposobu uzyskiwania historycznych informacji o bolusach (Załącznik A);
- o skontaktowanie się z infolinią Działu Obsługi Klienta Roche Diabetes Care pod numerem +48 801 080 104 (w dni robocze w godzinach 8:00 - 16:00) i/lub na adres e-mail serwis.diabetologia@roche.com w razie jakichkolwiek dodatkowych pytań związanych z tą kwestią lub dotyczących obsługi systemu mikropompy Accu-Chek Solo.

Należy pamiętać, że problem ten dotyczy wyłącznie danych wyświetlanych na ekranie *Danych bolusa* w Menedżerze zarządzania leczeniem cukrzycy Accu-Chek Solo. Wszystkie pozostałe, wyświetlane i przetwarzane, dane, np. dotyczące korzystania z zaleceń bolusa, są prawidłowe i można z nich bezpiecznie korzystać.

Przekazywanie niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa

Właściwy organ krajowy, pracownicy służby zdrowia i użytkownicy systemu Accu-Chek Solo zostali powiadomieni o tej akcji terenowej.

Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisywanym tu zagadnieniem i liczymy na Państwa zrozumienie i współpracę. W celu uzyskania dodatkowej porady lub w razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta firmy Roche Diabetes Care dostępnym pod numerem +48 801 080 104 (w dni robocze w godzinach 8:00 - 16:00) i/lub na adres e-mail serwis.diabetologia@roche.com. Dziękujemy za czas poświęcony na zapoznanie się z tym ważnym powiadomieniem.

Z poważaniem
Roche Diabetes Care

Załącznik A - zaktualizowana instrukcja obsługi dotycząca dostępu do danych bolusa