

Dringende Sicherheitsinformation (Field Safety Notice)

Zu Händen: **Verbraucher**

Herstellerreferenz: SB_RDC_2022_09 SRN-Nummer: DE-MF-000006276

Rotkreuz, 12. Dezember 2022

Wichtige Informationen zu Accu-Chek Solo Kanüleneinheit & Pumpenhalterung

Sehr geehrte Anwenderinnen und Anwender von Accu-Chek Solo

Wir bei Roche Diabetes Care setzen uns für höchstmögliche Qualität bei unseren Produkten und Dienstleistungen ein und sind bestrebt, Sie unverzüglich über Aktualisierungen unseres Angebots zu informieren. Aus diesem Grund möchten wir Sie heute über einen von uns angestossenen freiwilligen Rückruf informieren, um die Einführung der neuen und konstruktionsverbesserten Version der Accu-Chek Solo Kanüleneinheit & Pumpenhalterung für Menschen mit Diabetes mit dem Accu-Chek Solo Mikropumpensystem zu beschleunigen.

Beschreibung der Situation und Begründung dieser Korrekturmassnahme

Im Rahmen unserer laufenden Qualitätsüberwachung haben wir festgestellt, dass bei der Accu-Chek Solo Kanüleneinheit & Pumpenhalterung in einer geringen Anzahl von Fällen Insulin ausgetreten ist. Da ein solcher Insulinaustritt bei der Anwendung des Accu-Chek Solo Mikropumpensystems unter Umständen nicht sofort bemerkt wird, könnte die Insulinabgabe dementsprechend zu niedrig sein. Die möglichen Folgen reichen von keinen klinischen Auswirkungen bis hin zu unerwünschten Gesundheitsereignissen wie schwerer Hyperglykämie oder diabetischer Ketoazidose (DKA).

Details zu den betroffenen Produkten:

Produktbeschreibung	REF-Nummer	Produkt identifizierungsnummer	Chargennummer
Accu-Chek Solo Kanüleneinheit & Pumpenhalterung (9 mm; 10+3)	07858833001	04015630881659	Kanülen-Chargennummern 847468303 und niedriger
Accu-Chek Solo Kanüleneinheit & Pumpenhalterung (6 mm; 10+3)	07858841001	04015630881642	
Accu-Chek Solo Supply Kit (9 mm)	07858817001	04015630881666	
Accu-Chek Solo Supply Kit (6 mm)	07858825001	04015630881673	

Dringende Sicherheitsinformation (Field Safety Notice)

Zu Händen: **Verbraucher**

Herstellerreferenz: SB_RDC_2022_09 SRN-Nummer: DE-MF-000006276

Roche Diabetes Care hat folgende Massnahmen ergriffen:

Roche Diabetes Care hat das Problem eingehend untersucht und entsprechende Massnahmen zur Produktverbesserung umgesetzt. Wir haben eine Reihe von Änderungen bei der Herstellung der Accu-Chek Solo-Kanülen umgesetzt, die eine reibungslosere Anwendererfahrung bewirken und eine stabilere Produktleistung im Vergleich zu Vorgängerversionen aufweisen. Um den Anwendern den Zugang zu dieser neuen und konstruktionsoptimierten Version der Accu-Chek Solo Kanüleneinheit & Pumpenhalterung zu erleichtern, führen wir jetzt einen freiwilligen Rückruf durch, um die auf dem Markt verbleibenden Produktmengen zeitnah zu ersetzen.

Anwender des Accu-Chek Solo Mikropumpensystems sollen folgende Massnahmen ergreifen:

Bitte überprüfen Sie Ihren Bestand auf Accu-Chek Solo Kanülen oder Accu-Chek Solo Supply Kits mit der Chargennummer 847468303 und niedriger. Die jeweilige Chargennummer ist auf dem Einzelblister für Kanüleneinheit & Pumpenhalterung (siehe Abbildung) angegeben.



Falls Sie betroffenes Material bei sich zu Hause haben, bitten wir Sie,

- die Verwendung der von diesem freiwilligen Rückruf betroffenen Kanülen unverzüglich einzustellen und
- sich für Anweisungen bezüglich der Rücksendung der betroffenen Materialien und des Erhalts von kostenlosem Ersatz mit der Kundenbetreuung von Roche Diabetes Care unter der Rufnummer 0800 11 00 11 in Verbindung zu setzen.

Wir versichern Ihnen, dass alle anderen Chargen der Accu-Chek Solo Kanüleneinheit & Pumpenhalterung von diesem Problem nicht betroffen sind. Diese sind einwandfrei und sicher in der Anwendung.



Dringende Sicherheitsinformation (Field Safety Notice)

Zu Händen: **Verbraucher**

Herstellerreferenz: SB_RDC_2022_09 SRN-Nummer: DE-MF-000006276

Empfängerkreis dieser Sicherheitsinformation

Ihre zuständige nationale Behörde und medizinische Fachkräfte wurden über diese Sicherheitsmassnahme informiert.

Wir entschuldigen uns aufrichtig für alle hierdurch entstandenen Unannehmlichkeiten und hoffen auf Ihr Verständnis und Ihre Kooperation. Bitte wenden Sie sich telefonisch an den Kundendienst von Roche Diabetes Care unter 0800 11 00 11, falls Sie weitere Unterstützung benötigen oder wenn Sie weitere Fragen oder Anliegen haben. Wir danken Ihnen, dass Sie sich die Zeit genommen haben, diese wichtige Mitteilung zu lesen.

Freundliche Grüsse

Roche Diabetes Care (Schweiz) AG

Philipp Hauck
Head of Sales

Fabian Amstad
Senior Contract Manager