

# Dringende Sicherheitsinformation (Field Safety Notice)

Zu Händen von: **Accu-Chek Solo Benutzer (PwD)**

Herstellerreferenz: SB\_RDC\_2023\_02      SRN-Nummer: DE-MF-000006276

Rotkreuz, 5. Juni 2023

## Wichtige Informationen zu den Daten auf der Bildschirmanzeige «Bolusdaten» beim Accu-Chek Solo Diabetes Manager

Sehr geehrte Anwenderinnen und Anwender von Accu-Chek Solo

Roche Diabetes Care strebt nach höchster Qualität der zur Verfügung gestellten Produkte und Services und möchte Sie über alle Probleme im Zusammenhang mit unseren Produkten auf dem Laufenden halten. Deswegen informieren wir Sie heute über eine freiwillige Korrekturmassnahme, die wir bezüglich der Anweisungen zur Handhabung unseres Accu-Chek Solo Diabetes Manager initiieren, um die bestimmungsgemässe, sichere und zuverlässige Nutzung des Pumpensystems zu gewährleisten.

### Situation und Begründung dieser Korrekturmassnahme

Die Patientensicherheit hat für uns oberste Priorität. Wir informieren Sie deswegen heute über ein mögliches Risiko bei der Verwendung der Daten in der Bildschirmanzeige «Bolusdaten» bei den aktuellen Versionen des Accu-Chek Solo Diabetes Manager. Im Rahmen unserer laufenden Qualitätsüberwachung wurde festgestellt, dass nach mehr als 256 Bolus-Eingaben ein Anzeigefehler bei den Daten auf der Bildschirmanzeige «Bolusdaten» auftritt und inkorrekte Daten angezeigt werden. Es handelt sich hierbei rein um ein Problem mit der Anzeige der Daten, das ausschliesslich die im Bildschirm «Bolusdaten» angezeigten Daten betrifft. Bitte nehmen Sie zur Kenntnis, dass der Hauptbildschirm des Tagebuchs alle Daten korrekt anzeigt, dass der Bolusvorschlag und die Bolusverabreichung korrekt funktionieren und das aktive Insulin präzise berücksichtigt wird. Da die in der Bildschirmanzeige «Bolusdaten» inkorrekt angezeigten Daten potenziell falsch interpretiert werden könnten, reichen die möglichen Folgen von keinerlei klinischen Auswirkungen bis hin zu negativen Folgen für die Gesundheit wie Hypoglykämie, schwere Hypoglykämie, Hyperglykämie, schwere Hyperglykämie oder diabetische Ketoazidose (DKA).

### Angaben zu den betroffenen Produkten:

Produktbeschreibung	Materialnummer	Geräteerkennung	Firmware-Version
Accu-Chek Solo Diabetes Manager in Accu-Chek Solo Ersatz Kits:			20.33
• Accu-Chek Aviva Solo Repl mol	07859481001	04015630881031	und
• Accu-Chek Aviva Solo Repl mg	07859490001	04015630881024	20.55

# Dringende Sicherheitsinformation (Field Safety Notice)

Zu Händen von: **Accu-Chek Solo Benutzer (PwD)**

Herstellerreferenz: SB\_RDC\_2023\_02      SRN-Nummer: DE-MF-000006276

## **Roche Diabetes Care hat folgende Massnahmen ergriffen:**

Roche Diabetes Care hat das Problem eingehend untersucht und arbeitet an der schnellstmöglichen Bereitstellung eines Software-Updates für den Accu-Chek Solo Diabetes Manager, das die Qualitätsverbesserungen enthält, die zur Behebung des in dieser Mitteilung beschriebenen Problems vorgenommen wurden. Bis die aktualisierte Software verfügbar ist, haben wir unsere Anweisungen für den Umgang mit dem Accu-Chek Solo System dahingehend geändert, dass die Benutzer über das potenzielle Problem mit den auf der Bildschirmanzeige «Bolusdaten» angegebenen Daten im Diabetes Manager informiert werden und angewiesen werden, nur auf die korrekten Daten im Tagebuch Bezug zu nehmen.

## **Empfohlene Massnahme(n):**

- Bitte überprüfen Sie die Firmware-Version Ihres Accu-Chek Solo Diabetes Managers über den Bildschirm «Systeminformationen».
- Bitte lesen Sie Ihre (Bolus-)Daten nur im Tagebuch Ihres Accu-Chek Solo Diabetes Managers durch und befolgen Sie die diesem Schreiben als Anhang beigefügten Anweisungen, um historische Informationen zum Bolus zu erhalten (Anhang).
- Bitte wenden Sie sich telefonisch an den Kundendienst von Roche Diabetes Care unter 0800 11 00 11, wenn Sie weitere Fragen zu diesem Thema oder zur Handhabung des Accu-Chek Solo Mikropumpensystems haben.

Bitte seien Sie versichert, dass dieses Problem nur die Daten betrifft, die in der Bolus-Anzeige des Accu-Chek Solo Diabetes Manager gezeigt werden. Alle anderen angezeigten und verarbeiteten Daten, z. B. für die Nutzung des «Bolus Advisors», sind korrekt und können bedenkenlos verwendet werden.

# Dringende Sicherheitsinformation (Field Safety Notice)

Zu Händen von: **Accu-Chek Solo Benutzer (PwD)**

Herstellerreferenz: SB\_RDC\_2023\_02      SRN-Nummer: DE-MF-000006276

## Empfängerkreis dieser Sicherheitsinformation

Ihre national zuständige Behörde und medizinischen Fachkräfte wurden über diese Sicherheitsmassnahme informiert.

Für die Ihnen hierdurch entstehenden Unannehmlichkeiten möchten wir uns entschuldigen. Wir bedanken uns für Ihr Verständnis und Ihre Kooperation. Bitte wenden Sie sich telefonisch an den Kundendienst von Roche Diabetes Care unter 0800 11 00 11, falls Sie weiteren Rat benötigen oder 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



Will Nero  
Compliance & Business Sustainability Officer

Anhang = aktualisierte Handhabungshinweise für den Zugriff auf Bolusdaten (Violator)

ACCU-CHEK® Solo

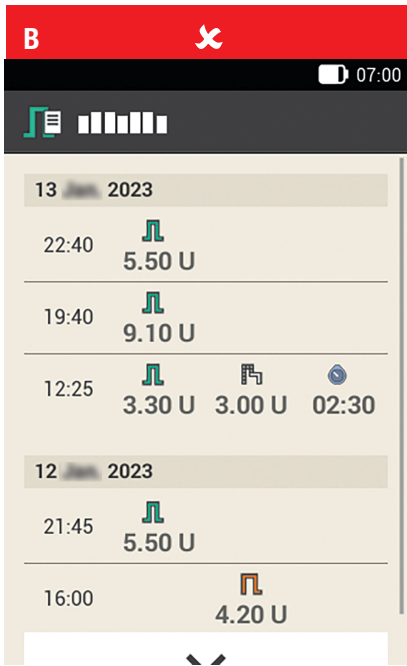
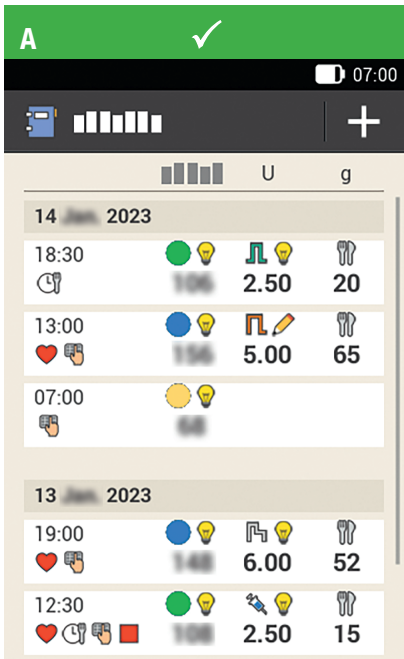
EN DE FR IT ES PT PTB NL DA NO SV FI PL CS AR

DIABETES MANAGER

Important Safety Information



Important Safety Information / Wichtiger Sicherheitshinweis / Informations importantes sur la sécurité / Informazioni di sicurezza importanti / Información importante de seguridad / Informações importantes de segurança / Informações de segurança importantes / Belangrijke veiligheidsinformatie / Vigtige sikkerhedsoplysninger / Viktig informasjon om sikkerhet / Viktig säkerhetsinformation / Tärkeä turvallisuustietoja / Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa / Důležitá bezpečnostní informace / معلومات السلامة المهمة



EN Display error on Bolus data screen

The **Bolus data** screen (B) contains an error that may cause incorrect bolus data to be displayed. Please note that this is a pure display issue:

- The **Logbook** screen (A) displays all data correctly.
- All programmed boluses are delivered correctly.
- The bolus advice feature works correctly and considers the active insulin correctly.
- Data synchronization (for example, with a PC) works correctly.

What to do?

- ✓ Always use the **Logbook** screen (A) to review your past bolus data: Tap **Main menu** > **My data** > **Logbook** to access the Logbook.
- ✓ If in doubt, use bolus advice to deliver a bolus.
- ✗ Do not refer to the **Bolus data** screen (B) for information purposes.
- ✗ Do not make therapy decisions (for example, delivery of a meal bolus or correction bolus) based on the data of the **Bolus data** screen (B).

DE Anzeigefehler in der Anzeige „Bolusdaten“

Die Anzeige **Bolusdaten** (B) ist von einem Fehler betroffen, der zur Anzeige falscher Bolusdaten führen kann.

Es handelt sich um einen reinen Anzeigefehler:

- In der Anzeige **Tagebuch** (A) werden alle Daten korrekt angezeigt.
- Alle programmierten Boli werden korrekt verabreicht.

- Die Bolusvorschlagsfunktion funktioniert ordnungsgemäß und berücksichtigt auch das aktive Insulin ordnungsgemäß.
- Die Datensynchronisation (z. B. mit einem PC) funktioniert ordnungsgemäß.

Was ist zu beachten?

- ✓ Überprüfen Sie zurückliegende Bolusdaten ausschließlich in der Anzeige **Tagebuch** (A): Tippen Sie auf **Hauptmenü** > **Meine Daten** > **Tagebuch**, um das Tagebuch aufzurufen.
- ✓ Nutzen Sie im Zweifelsfall zum Verabreichen eines Bolus den Bolusvorschlag.
- ✗ Verwenden Sie die Anzeige **Bolusdaten** (B) nicht zu Informationszwecken.
- ✗ Treffen Sie keine Therapieentscheidungen (z. B. Verabreichen eines Mahlzeitenbolus oder Korrekturbolus) auf Basis der in der Anzeige **Bolusdaten** (B) angezeigten Daten.

FR Erreur d’affichage dans l’écran d’historique de bolus

L’affichage **Historique bolus** (B) contient une erreur risquant de provoquer l’affichage de données de bolus incorrectes.

Veuillez noter qu’il s’agit uniquement d’un problème d’affichage :

- L’affichage **Journal** (A) affiche toutes les données correctement.
- Tous les bolus programmés sont administrés correctement.
- La fonction de conseil bolus fonctionne correctement et prend en compte l’insuline active de manière correcte.
- La synchronisation des données (par exemple avec un PC) fonctionne correctement.

Comment procéder ?

- ✓ Utilisez toujours l’affichage **Journal** (A) pour vérifier vos données de bolus passées : Appuyez sur **Menu principal** > **Mes données** > **Journal** pour accéder au journal.
- ✓ En cas de doute, utilisez la fonction de conseil bolus pour administrer un bolus.
- ✗ Ne vous référez pas à l’affichage **Historique bolus** (B) pour rechercher des informations.
- ✗ Ne prenez aucune décision thérapeutique (par exemple l’administration d’un bolus de repas ou d’un bolus de correction) sur la base des données de l’affichage **Historique bolus** (B).

IT Errore di visualizzazione nella schermata Dati bolo

La schermata **Dati bolo** (B) contiene un errore che può portare alla visualizzazione di dati bolo errati.

Il problema è esclusivamente di visualizzazione:

- La schermata **Diario** (A) visualizza tutti i dati correttamente.
- Tutti i boli programmati vengono erogati correttamente.
- Il consiglio bolo funziona correttamente e valuta l’insulina attiva in modo corretto.
- La sincronizzazione dati (ad es. con un PC) funziona correttamente.

Cosa fare?

- ✓ Utilizzare sempre la schermata **Diario** (A) per controllare i dati bolo passati: Toccare **Menu principale** > **Dati** > **Diario** per accedere al diario.
- ✓ In caso di dubbi, utilizzare il consiglio bolo per l’erogazione di un bolo.
- ✗ Non utilizzare come riferimento la schermata **Dati bolo** (B) per acquisire informazioni.
- ✗ Non prendere decisioni terapeutiche (ad es. erogazione del bolo pasto o del bolo di correzione) sulla base dei dati contenuti nella schermata **Dati bolo** (B).

ES Error de visualización en la pantalla Datos de bolo

La pantalla **Datos de bolo** (B) contiene un error que puede provocar la visualización de datos de bolo incorrectos.

Se trata de un error exclusivo de la pantalla:

- La pantalla **Diario** (A) muestra todos los datos correctamente.
- Todos los bolos programados se administran correctamente.
- La función de recomendación de bolo funciona correctamente y contempla la insulina activa también de manera correcta.
- La sincronización de datos (por ejemplo, con un PC) funciona de forma correcta.

¿Qué es necesario hacer?

- ✓ Utilice siempre la pantalla **Diario** (A) para revisar los datos de bolo anteriores: Toque en **Menú principal** > **Mis datos** > **Diario** para acceder al Diario.
- ✓ En caso de duda, utilizar la recomendación de bolo para administrar un bolo.
- ✗ No consulte la pantalla **Datos de bolo** (B) para obtener o consultar información.
- ✗ No tome decisiones terapéuticas (por ejemplo, la administración de un bolo de comida o un bolo corrector) en función de los datos que aparecen en la pantalla **Datos de bolo** (B).

PT Erro de apresentação no ecrã Dados de bolus

O ecrã **Dados de bolus** (B) contém um erro que pode fazer com que sejam apresentados dados de bolus incorretos.

Note que este é simplesmente um puro problema de apresentação:

- O ecrã **Livro de registo** (A) apresenta todos os dados corretamente.
- Todos os bolus programados são administrados corretamente.
- A funcionalidade de aconselhamento de bolus funciona corretamente e considera a insulina ativa corretamente.
- A sincronização de dados (por exemplo, com um PC) funciona corretamente.

O que fazer?

- ✓ Utilize sempre o ecrã **Livro de registo** (A) para examinar os seus dados de bolus anteriores: Para aceder ao Livro de registo, toque em **Menu principal** > **Meus dados** > **Livro de registo**.
- ✓ Se tiver dúvidas, utilize o aconselhamento de bolus para administrar um bolus.
- ✗ Não consulte o ecrã **Dados de bolus** (B) para obter informações.
- ✗ Não tome decisões terapêuticas (por exemplo, a administração de um bolus de refeição ou um bolus de correção) com base nos dados do ecrã **Dados de bolus** (B).

PTB Erro de exibição na tela de Dados de bolus

A tela **Dados de bolus** (B) contém um erro que poderá provocar a exibição de dados de bolus incorretos.

Note que esse é um mero problema de exibição:

- a tela **Diário** (A) exibe todos os dados corretamente.
- Todos os bolus programados são administrados corretamente.
- A função de cálculo de bolus funciona corretamente e considera a insulina ativa corretamente.
- A sincronização de dados (por exemplo, com um PC) funciona corretamente.

O que fazer?

- ✓ Use sempre a tela **Diário** (A) para verificar os seus dados de bolus anteriores: Toque em **Menu principal** > **Meus dados** > **Diário** para acessar o Diário.
- ✓ Em caso de dúvida, use o cálculo de bolus para administrar um bolus.
- ✗ Não veja a tela **Dados de bolus** (B) para fins de informação.
- ✗ Não tome decisões terapêuticas (por exemplo, administração de um bolus de refeição ou bolus de correção) com base nos dados da tela **Dados de bolus** (B).

NL Displayfout op de displayweergave “Bolusgegevens”

De displayweergave **Bolusgegevens** (B) bevat een fout die incorrecte bolusgegevens kan weergeven.

Houd er rekening mee dat dit slechts een displayprobleem is:

- de displayweergave **Logboek** (A) geeft alle gegevens correct weer.
- Alle ingestelde bolussen worden correct toegediend.
- De bolusadviesfunctie werkt correct en houdt correct rekening met de actieve insuline.
- Gegevenssynchronisatie (bijvoorbeeld met een pc) werkt correct.

Wat moet u doen?

- ✓ Gebruik altijd de displayweergave **Logboek** (A) om uw eerdere bolusgegevens te bekijken: Tik op **Hoofdmenu** > **Mijn gegev.** > **Logboek** om naar het Logboek te gaan.
- ✓ Als u twijfelt, gebruik dan bolusadvies om een bolus toe te dienen.
- ✗ Raadpleeg de displayweergave **Bolusgegevens** (B) niet voor informatiedoeleinden.
- ✗ Neem geen beslissing met betrekking tot de behandeling (bijvoorbeeld het toedienen van een maaltijdbolus of correctiebolus) gebaseerd op de data van de displayweergave **Bolusgegevens** (B).

PDF silioblm - Mai 23, 2023

Approved according to SHR SOP 04.07.08 Att. A Vers.5.3  
The Signature will not be printed! **Kat. 03**

GD/LAY silioblm - Mai 23, 2023

PM/LAB hoffartm - May 23, 2023

LAN bracisin - May 23, 2023



