

Avviso di sicurezza urgente

Alla cortese attenzione degli: **operatori sanitari**

Riferimento del produttore: SB_RDC_2023_02 Numero SRN: DE-MF-000006276

Rotkreuz, 5 giugno 2023

Informazioni importanti relative alla schermata dei dati di bolo del Diabetes Manager di Accu-Chek Solo

Gentile operatore/trice sanitario/a,

Noi di Roche Diabetes Care ci impegniamo a garantire la massima qualità dei prodotti e dei servizi e ci assicuriamo di informarLa in maniera tempestiva su qualsiasi problema associato ai nostri prodotti. Per questo motivo, oggi vorremmo informarLa di una misura correttiva volontaria che stiamo avviando in relazione alle istruzioni per l'uso del nostro Diabetes Manager di Accu-Chek Solo per promuovere un uso sicuro e affidabile del microinfusore come previsto.

Descrizione della situazione e delle motivazioni che hanno dato luogo a questa misura correttiva

Poiché la sicurezza dei Suoi pazienti è la nostra priorità assoluta, oggi La informiamo in merito a un potenziale rischio che si presenta consultando la schermata dei “dati del bolo” delle attuali versioni del Diabetes Manager di Accu-Chek Solo. Nel corso del nostro monitoraggio continuo della qualità, abbiamo rilevato che dopo più di 256 voci di bolo si verifica un errore di visualizzazione nella schermata dei “dati del bolo” che mostra dati errati. Si tratta esclusivamente di un problema di visualizzazione dei dati che interessa solo la schermata dei “dati del bolo”. È importante notare che la schermata principale del logbook mostra tutti i dati corretti, così come le funzionalità di consigli ed erogazione del bolo funzionano correttamente, calcolando in modo accurato l'insulina attiva. Poiché i dati errati visualizzati sulla schermata “dati del bolo” potrebbero essere mal interpretati, le possibili conseguenze potrebbero variare da nessun impatto clinico a eventi avversi per la salute tra cui ipoglicemia, ipoglicemia grave, iperglicemia, iperglicemia grave o chetoacidosi diabetica (CAD).

Dettagli dei dispositivi in questione:

Descrizione del prodotto	Numero materiale	Identificativo del dispositivo	Versione firmware
Diabetes Manager di Accu-Chek Solo incluso nei kit sostitutivi Accu-Chek Solo: • Accu-Chek Aviva Solo Repl mol • Accu-Chek Aviva Solo Repl mg	07859481001 07859490001	04015630881031 04015630881024	20.33 e 20.55

Avviso di sicurezza urgente

Alla cortese attenzione degli: **operatori sanitari**

Riferimento del produttore: SB_RDC_2023_02 Numero SRN: DE-MF-000006276

Misure adottate da Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care ha condotto una valutazione approfondita della problematica e sta lavorando per rendere disponibile al più presto un aggiornamento del software per il Diabetes Manager di Accu-Chek Solo che incorpori i miglioramenti qualitativi apportati per mitigare il problema delineato nella presente comunicazione. In attesa che il software aggiornato sia disponibile, abbiamo modificato le istruzioni per l'uso del sistema Accu-Chek Solo in modo da informare gli utenti del potenziale problema di visualizzazione dei dati relativo alla schermata "dati del bolo" del Diabetes Manager e affinché facciano riferimento solo ai dati corretti mostrati nel logbook principale.

Azioni consigliate:

Chieda ai suoi pazienti che stanno utilizzando il sistema Accu-Chek Solo

- di verificare la versione del firmware del Diabetes Manager di Accu-Chek Solo tramite la schermata con le informazioni di sistema
- di fare riferimento solo alla schermata principale del logbook sul proprio Diabetes Manager di Accu-Chek Solo per rivedere i dati (bolo) e di seguire le istruzioni sull'utilizzo fornite come allegato alla presente lettera su come ottenere lo storico delle informazioni sul bolo (Appendice)
- di contattare il nostro servizio di assistenza clienti Roche Diabetes Care al 0800 11 00 11 per eventuali domande aggiuntive su questo problema o su come utilizzare la micropump di Accu-Chek Solo

Le assicuriamo che questo problema influenza solo i dati visualizzati nella schermata "dati del bolo" del Diabetes Manager di Accu-Chek Solo. Tutti gli altri dati mostrati ed elaborati, ad es. relativi all'uso di bolus advisor, sono corretti e sicuri.

Avviso di sicurezza urgente

Alla cortese attenzione degli: **operatori sanitari**

Riferimento del produttore: SB_RDC_2023_02 Numero SRN: DE-MF-000006276

Comunicazione del presente avviso di sicurezza

L'autorità nazionale competente e gli utenti che utilizzano il sistema Accu-Chek Solo sono stati informati di questo intervento di settore.

Ci scusiamo per l'inconveniente e confidiamo nella Sua comprensione e collaborazione. La invitiamo a chiamare il nostro servizio di assistenza clienti Roche Diabetes Care al 0800 11 00 11, qualora abbia bisogno di ulteriori indicazioni o abbia altre domande o dubbi. La ringraziamo per aver dedicato tempo e attenzione per questa importante comunicazione.

Cordiali saluti,

Roche Diabetes Care (Svizzera) AG



Philipp Hauck
Head of Sales



Will Nero
Compliance & Business Sustainability Officer

Appendice = Istruzioni aggiornate per l'utilizzo per l'accesso ai dati del bolo (violator)

ACCU-CHEK® Solo

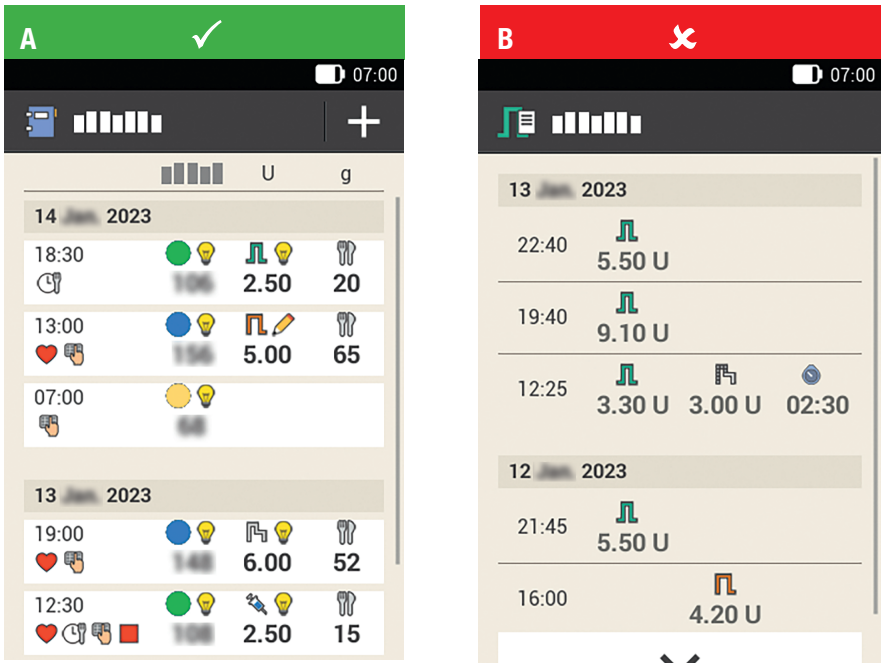
EN DE FR IT ES PT PTB NL DA NO SV FI PL CS AR

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).

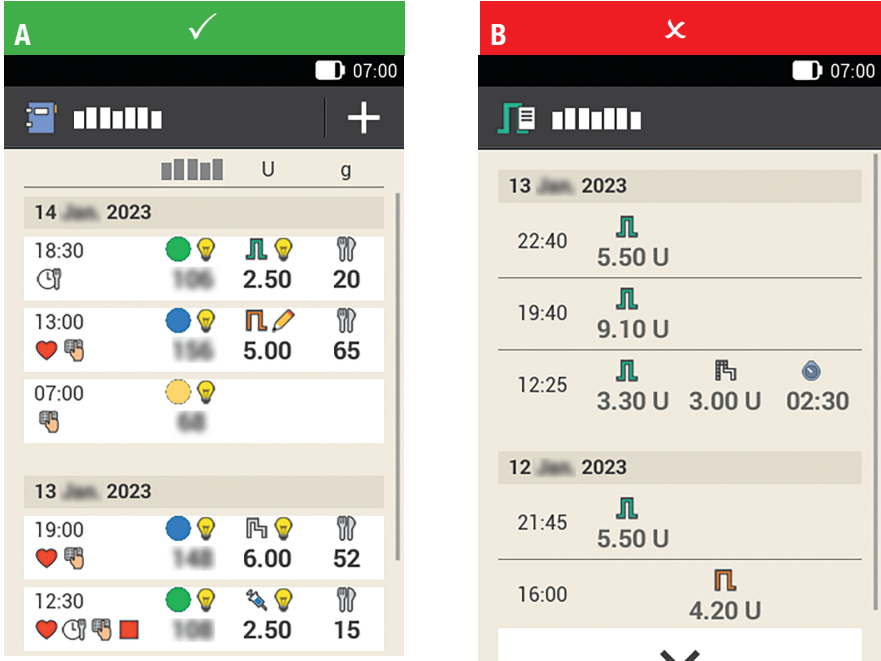
PDF silioblm - Mai 23, 2023

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

GD/LAY silioblm - Mai 23, 2023

PM/LAB hoffartm - May 23, 2023

LAN bracisin - May 23, 2023



- ✓ Använd funktionen Bolusråd för att tillföra en bolus om du är osäker.
- ✗ Använd inte skärmen **Bolusdata (B)** i informationssyfte.
- ✗ Ta inga behandlingsbeslut (t.ex. att tillföra en måltidsbolus eller korrigeringsbolus) baserat på data från skärmen **Bolusdata (B)**.

FI

Bolustiedot-näytön näyttövirhe

Bolustiedot-näytössä (**B**) on virhe, joka saattaa aiheuttaa virheellisten bolustietojen näkymisen.

Huomaa, että virhe esiintyy vain bolusnäytössä:

- kaikki tiedot näkyvät oikein **Lokikirja**-näytössä (**A**).
- Kaikki ohjelmoidut bolukset annostellaan oikein.
- Bolusehdotustoiminto toimii ja ottaa huomioon aktiivisen insuliinin oikein.
- Myös tietojen synkronointi (esimerkiksi tietokoneen kanssa) toimii oikein.

- Miten toimin?**
- ✓ Tarkastele aiempia bolustietoja aina **Lokikirja**-näytössä (**A**):
Avaa lokikirja napauttamalla kohtaa **Päävalikko > Omat tiedot > Lokikirja**.
 - ✓ Jos olet epävarma, annostele bolus bolusehdotuksen avulla.
 - ✗ Älä tarkista tietoja **Bolustiedot**-näytöstä (**B**).
 - ✗ Älä tee hoitopäätöksiä (esimerkiksi ateriaboluksen tai korjaavan boluksen annostelua) **Bolustiedot**-näytön (**B**) tietojen perusteella.

PL

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 insulinę aktywną.
- 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 bolusa posiłkowego lub bolusa korygującego) na podstawie danych zawartych na ekranie **Dane bolusa (B)**.

CS

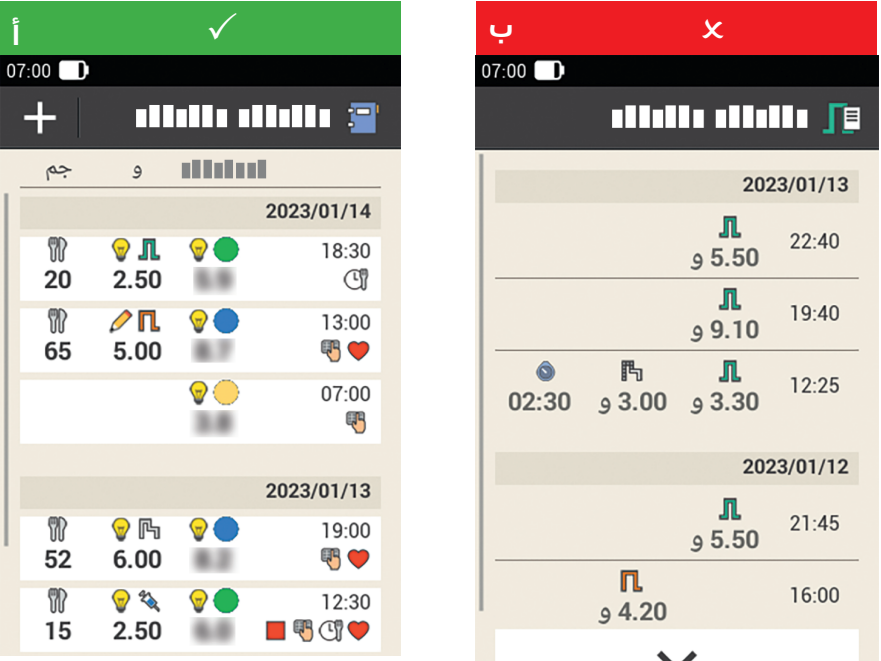
Zobrazení chyby na obrazovce s údaji bolusu

Obrazovka **Údaje bolusu (B)** obsahuje chybu, která může způsobit zobrazení nesprávných dat bolusu.

Vezměte prosím na vědomí, že se jedná výhradně o problém se zobrazením:

- Na obrazovce **Deník (A)** se všechna data zobrazují správně.
- Všechny naprogramované bolusy jsou podány správně.
- Funkce doporučení bolusu funguje správně a správně zohledňuje aktivní inzulin.
- Synchronizace dat (například s počítačem) funguje správně.

- Co je třeba udělat?**
- ✓ K zobrazení starších údajů bolusu vždy používejte obrazovku **Deník (A)**.
Klepnutím na **Hlavní menu > Moje údaje > Deník** otevřete obrazovku Deník.
 - ✓ V případě pochybností použijte k podání bolusu doporučení bolusu.
 - ✗ Nepoužívejte obrazovku **Údaje bolusu (B)** k získání informací.
 - ✗ Neprovádějte rozhodnutí o léčbě (například o podání bolusu k jídlu nebo korekčního bolusu) na základě informací z obrazovky **Údaje bolusu (B)**.



AR خطأ في العرض على شاشة بيانات جرعة الأنسولين

شاشة **بيانات جرعة الأنسولين (ب)** تحتوي على خطأ قد يتسبب في عرض بيانات جرعة أنسولين غير صحيحة.

- يُرجى ملاحظة أن هذه مشكلة خاصة بالعرض تمامًا:
- تعرض شاشة **السجل اليومي (أ)** جميع البيانات بشكل صحيح.
 - يتم إعطاء جرعات الأنسولين المبرمجة بشكل صحيح.
 - تعمل ميزة استشارة جرعة الأنسولين بشكل صحيح وتراعي الأنسولين النشط بشكل صحيح.
 - تعمل مزامنة البيانات (على سبيل المثال، مع جهاز كمبيوتر) بشكل صحيح.

ما الذي ينبغي فعله؟

- ✓ استخدم شاشة **السجل اليومي (أ)** دائمًا لمراجعة بيانات جرعة الأنسولين السابقة:
انقر على **القائمة الرئيسية > بياناتي > السجل اليومي** للوصول إلى السجل اليومي.
- ✓ إذا ساورك شك، فاستخدم ميزة استشارة جرعة الأنسولين لإعطاء الجرعة.
- ✗ لا ترجع إلى شاشة **بيانات جرعة الأنسولين (ب)** لأغراض الحصول على معلومات.
- ✗ لا تتخذ قرارات علاجية (على سبيل المثال، إعطاء جرعة الأنسولين الخاصة بالوجبة أو جرعة الأنسولين التصحيحية) بناءً على شاشة **بيانات جرعة الأنسولين (ب)**.

CE 0123

ACCU-CHEK and ACCU-CHEK SOLO are trademarks of Roche.
© 2023 Roche Diabetes Care
Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-check.com
Last update: 2023-05

DA Displayfejl på skærmen Bolusdata

- Skærmen **Bolusdata (B)** indeholder en fejl, som kan medføre, at der vises forkerte bolusdata.
- Bemærk, at dette udelukkende er et displayproblem:
- Skærmen **Logbog (A)** viser alle data korrekt.
 - Alle programmerede boli bliver tilført korrekt.
 - Funktionen Bolusråd fungerer korrekt og tager korrekt højde for det aktive insulin.
 - Synkroniseringen af data (f.eks. med en pc) fungerer korrekt.

Hvad skal du gøre?

- ✓ Brug altid skærmen **Logbog (A)** til at gennemgå dine tidligere bolusdata:
Tryk på **Hovedmenu > Mine data > Logbog** for at få adgang til logbogen.
- ✓ Hvis du er i tvivl, skal du bruge funktionen Bolusråd til at tilføre en bolus.
- ✗ Skærmen **Bolusdata (B)** må ikke anvendes til informationsformål.
- ✗ Træf ikke beslutninger vedrørende behandling (f.eks. tilførsel af en måltidsbolus eller korrektionsbolus) på baggrund af dataene på skærmen **Bolusdata (B)**.

NO Visningsfeil på skjermen Bolusdata

- Skjermen **Bolusdata (B)** inneholder en feil som kan føre til at det vises feil bolusdata.
- Vi gjør oppmerksom på at dette er en ren visningsfeil:
- Skjermen **Loggbok (A)** viser alle dataene riktig.
 - Alle programmerte boluser tilføres som de skal.
 - Funksjonen for bolusråd virker som den skal og vurderer aktivt insulin riktig.
 - Datasynkronisering (f.eks. med en PC) virker på riktig måte.

Hva skal du gjøre?

- ✓ Alltid bruke skjermen **Loggbok (A)** når du skal gjennomgå tidligere bolusdata:
Trykk på **Hovedmeny > Mine data > Loggbok** for å åpne Loggbok.
- ✓ Hvis du er usikker, kan du bruke bolusråd for å tilføre en bolus.
- ✗ Ikke bruk skjermen **Bolusdata (B)** for å få informasjon.
- ✗ Ikke ta behandlingsbeslutninger (f.eks. tilføre en måltidsbolus eller korreksjonsbolus) basert på data fra skjermen **Bolusdata (B)**.

SV Visningsfel på skärmen Bolusdata

- Skärmen **Bolusdata (B)** innehåller ett fel som kan orsaka att felaktiga bolusdata visas.
- Observera att detta endast är ett rent visningsproblem:
- På skärmen **Loggbok (A)** visas alla data korrekt.
 - Alla programmerade bolusdoser tillförs korrekt.
 - Funktionen Bolusråd fungerar som den ska och tar hänsyn till aktivt insulin korrekt.
 - Datasynkronisering (t.ex. med en dator) fungerar korrekt.

Så här ska du göra:

- ✓ Använd alltid skärmen **Loggbok (A)** för att granska tidigare bolusdata:
Tryck på **Huvudmeny > Mina data > Loggbok** för att komma till Loggbok.