

Dringende Sicherheitsinformation (Field Safety Notice)

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

Herstellerreferenz: SB_RDC_2023_02/03/04 SRN-Nummer: DE-MF-000006276

Rotkreuz, 8. September 2023

Wichtige Informationen zum Accu-Chek Solo Mikropumpensystem:

- 1) Austausch des Accu-Chek Solo Diabetes Manager**
- 2) Aktualisierte Anweisungen zur Handhabung von Accu-Chek Solo**

Sehr geehrte Anwenderinnen und Anwender von Accu-Chek Solo **[bitte personalisieren]**

Vor einigen Wochen haben wir betroffene Kunden über ein Softwareproblem im Zusammenhang mit der Bildschirmanzeige «Bolusdaten» bei Ihrem Accu-Chek Solo Diabetes Manager informiert. Da Sie nach diesem Informationsschreiben einen Ersatz Accu-Chek Solo Diabetes Manager angefordert haben, wurden Sie mit dem in der Packung beigelegten Violator informiert. Wir freuen uns, Ihnen heute mitteilen zu können, dass das Problem gelöst wurde. Sie werden in den nächsten Tagen von uns kontaktiert, damit sie so schnell wie möglich Ihren neuen Accu-Chek Solo Diabetes Manager erhalten, einschliesslich einer neuen Pumpenbasis und der neuesten Bedienungsanleitung.

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 unserer Anweisungen zur Handhabung der Accu-Chek Solo initiieren, um die bestimmungsgemässe, sichere und zuverlässige Nutzung des Pumpensystems zu gewährleisten.

Beschreibung der Situation und Begründung dieser Korrekturmassnahme

Die Patientensicherheit hat für uns oberste Priorität. Wir informieren Sie deswegen heute über ein mögliches Risiko, dass sich die Reservoir-Nadel verbiegt oder aufgrund einer falsch eingeführten Kanüle ein feuchtes Pflaster entstehen kann. Dies kann möglicherweise zu einer Insulin-Verstopfung, zu einem Insulin-Auslauf und zur Abgabe einer zu geringen Insulinmenge führen. Derartige Umstände würden durch eine

Dringende Sicherheitsinformation (Field Safety Notice)

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

Herstellerreferenz: SB_RDC_2023_02/03/04 SRN-Nummer: DE-MF-000006276

Verstopfungsmeldung auf dem Accu-Chek Solo Diabetes Manager angezeigt oder können durch einen Anstieg des Glukosespiegels oder den Geruch ausgelaufenen Insulins erkannt werden. Dies wird jedoch vom Anwender möglicherweise nicht immer sofort bemerkt oder kann nachts z. B. unbemerkt bleiben. Die möglichen Folgen dieses Problems reichen von keinen klinischen Auswirkungen bis hin zu gesundheitlich nachteiligen Ereignissen wie Hyperglykämie, schwerer Hyperglykämie oder diabetischer Ketoazidose (DKA).

Angaben zu den betroffenen Produkten:

Produktbeschreibung	Materialnummer	Geräteerkennung
• Accu-Chek Solo Kanüleneinheit & Pumpenhalterung 6mm 10+3	• 08928495001	• 04015630081714
• Accu-Chek Solo Kanüleneinheit & Pumpenhalterung 9mm 10+3	• 08928517001	• 04015630081752
• Accu-Chek Solo Setzhilfe	• 07835540001	• 04015630881703
• Accu-Chek Solo Reservoir Po8	• 07858850001	• 04015630881635

Roche Diabetes Care hat folgende Massnahmen ergriffen:

Wir haben die zugrunde liegende Ursache des oben beschriebenen Problems eingehend untersucht und die Anweisungen für die Handhabung des Accu-Chek Solo Mikropumpensystems aktualisiert. Die geänderten Anweisungen sollen alle Anwender des Systems darüber informieren und schulen, wie die Accu-Chek Solo Mikropumpe korrekt am Körper angebracht wird, um die bestimmungsgemässe, sichere und zuverlässige Nutzung des Produkts zu gewährleisten.

Empfohlene Massnahme(n):

- Bitte machen Sie sich mit den aktualisierten Handhabungshinweisen im Anhang dieses Schreibens vertraut.
- Bitte befolgen Sie beim Anlegen einer neuen Infusionseinheit am Körper oder beim Anbringen der Mikropumpe stets diese Anweisungen.
- 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.

Empfängerkreis dieser Sicherheitsinformation

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

Dringende Sicherheitsinformation (Field Safety Notice)

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

Herstellerreferenz: SB_RDC_2023_02/03/04

SRN-Nummer: DE-MF-000006276

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 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

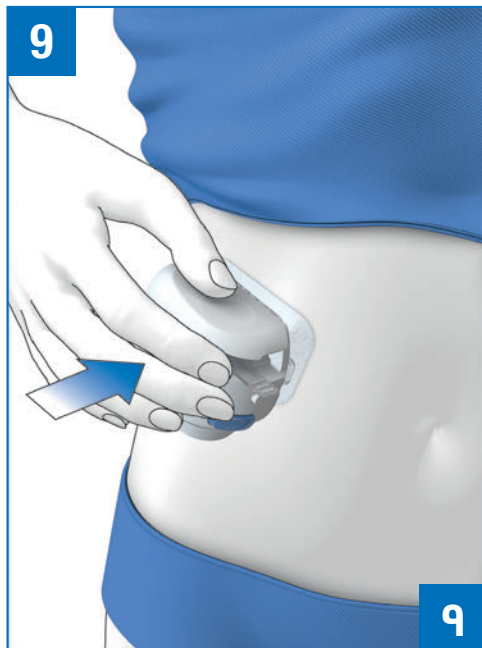
Anhang A Aktualisierte Handhabungshinweise für das Anlegen einer neuen Infusionseinheit und das Anbringen der Mikropumpe (Violator)

MICROPUMP SYSTEM

CORRECTIONS TO THE USER'S MANUAL

⚠ 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 / Viktige sikkerhedsoplysninger / Viktig informasjon om sikkerhet / Viktig säkerhetsinformation / Tärkeitä turvallisuustietoja / Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa / Důležité bezpečnostní informace /

معلومات هامة للسلامة



Chapter 4.1 Recommended Infusion Sites

The note correctly reads as follows:

NOTE

- Do not attach the pump holder to body sites with scars, birthmarks, moles, tattoos, injuries, bruises, or rashes.
- Choose a flat infusion site that is not too curved so that the adhesive pad of the pump holder adheres well.
- Choose an infusion site that is easy to reach and see.
- A new infusion site must be at least 5 cm away from the last infusion site.
- Before you attach the pump holder to the body, the infusion site must be completely dry.
- Do not touch the introducer needle or the cannula of the cannula assembly.
- If the pump holder frequently detaches from the skin, consult your healthcare professional to find a method that may improve adhesion to the skin.
- If the infusion site becomes inflamed or localised skin reactions occur (for example, allergic reaction or eczema), then replace the infusion assembly immediately and choose a new infusion site.

Chapter 4.2.1 Attaching the Infusion Assembly to the Body

The new warning and steps 9 and 10 correctly read as follows:

WARNING

Risk of hyperglycaemia (high glucose level)

Improper handling of the insertion device may lead to leakage. This may lead to hyperglycaemia.

Carefully follow the instructions for using the insertion device as described in the steps below.

- 9 Holding the skin taut, press the insertion device firmly against the selected infusion site without tilting, twisting or wiggling. Apply force only in the direction of the infusion site as shown in the illustration.
- 10 While holding the insertion device firmly in place, press the blue release button to insert the cannula under the skin.

Chapter 4.2.6 Attaching the Micropump

The warning, note and step correctly read as follows:

WARNING

Risk of hyperglycaemia (high glucose level)

- Deformations, cracks, or frequent and incorrect insertion of the micropump into the infusion assembly may cause the micropump system to become leaky. Before attaching the micropump to the infusion assembly, check the micropump and the pump holder for damage.
- Take special care not to bend the reservoir needle while attaching the micropump to the infusion assembly. A bent reservoir needle can cause the micropump system to become leaky.

NOTE

Check the site on your body with the adhesive pad of the infusion assembly at least once a day.

- 2 Keep the micropump straight and parallel to the pump holder. Turn the micropump carefully in place. You may apply light pressure on the pump shield to make sure the reservoir needle stays inside the cannula head of the pump holder. Try to avoid tilting movements.
After one eighth turn (approx. 45 degrees), the micropump clicks into the front and rear hooks on the pump holder.

Kapitel 4.1 Empfohlene Infusionsstellen

Der Hinweis sollte korrekterweise folgendermaßen lauten:

HINWEIS

- Bringen Sie die Pumpenhalterung nicht an Körperstellen mit Narben, Muttermalen, Tätowierungen, Verletzungen, Blutergüssen oder Hautausschlägen an.
- Wählen Sie eine Infusionsstelle, die flach (d. h. nicht zu stark gewölbt) ist, damit das Pflaster der Pumpenhalterung gut haftet.
- Wählen Sie eine Infusionsstelle, an die Sie gut herankommen und die Sie gut sehen können.
- Eine neue Infusionsstelle muss sich in einem Abstand von mindestens 5 cm zu der letzten Infusionsstelle befinden.
- Die Infusionsstelle muss vollkommen trocken sein, bevor Sie die Pumpenhalterung am Körper befestigen.
- Berühren Sie niemals die Führungsnadel oder die Kanüle der Kanüleneinheit.
- Wenn sich die Pumpenhalterung häufig von der Haut löst, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, um nach einer Methode zu suchen, mit der die Haftung auf der Haut verbessert werden kann.
- Wenn sich die Infusionsstelle entzündet oder lokale Hautreaktionen auftreten (z. B. allergische Reaktionen oder Ekzeme), tauschen Sie die Infusionseinheit sofort aus und wählen Sie eine neue Infusionsstelle aus.

Kapitel 4.2.1 Infusionseinheit auf Körperstelle setzen

Die neue Warnung und die Schritte 9 und 10 sollten korrekterweise folgendermaßen lauten:

⚠ WARNUNG**Gefahr einer Überzuckerung (hoher Glukosespiegel)**

Die falsche Handhabung der Setzhilfe kann zu einer undichten Stelle führen. Dies kann zu einer Überzuckerung führen.

Befolgen Sie die Anweisungen zur Verwendung der Setzhilfe wie in den folgenden Schritten beschrieben.

- 9 Straffen Sie die Haut und drücken Sie die Setzhilfe fest auf die ausgewählte Infusionsstelle, ohne die Setzhilfe dabei zu kippen, zu drehen oder daran zu wackeln. Üben Sie, wie in der Abbildung dargestellt, ausschließlich Kraft in Richtung der Infusionsstelle aus.

- 10 Halten Sie die Setzhilfe fest an Ort und Stelle und drücken Sie den Auslöseknopf, um die Kanüle unter die Haut einzuführen.

Kapitel 4.2.6 Mikropumpe befestigen

Warnung, Hinweis und entsprechender Schritt sollten korrekterweise folgendermaßen lauten:

⚠ WARNUNG**Gefahr einer Überzuckerung (hoher Glukosespiegel)**

- Durch Verformungen, Risse oder häufiges und falsches Einsetzen der Mikropumpe in die Infusionseinheit kann die Mikropumpe undicht werden.
Überprüfen Sie die Mikropumpe und die Pumpenhalterung auf Beschädigungen, bevor Sie die Mikropumpe an der Infusionseinheit befestigen.
- Achten Sie insbesondere darauf, dass Sie beim Befestigen der Mikropumpe an der Infusionseinheit die Reservoir-Nadel nicht verbiegen. Durch eine verbogene Reservoir-Nadel kann das Mikropumpensystem undicht werden.

HINWEIS

Überprüfen Sie die Körperstelle, auf der das Pflaster der Infusionseinheit klebt, mindestens einmal täglich.

- 2 Halten Sie die Mikropumpe gerade und parallel zur Pumpenhalterung. Drehen Sie die Mikropumpe vorsichtig in die Pumpenhalterung. Üben Sie leichten Druck auf das Pumpenschild aus, um sicherzustellen, dass die Reservoir-Nadel im Kanülenkopf der Pumpenhalterung verbleibt. Versuchen Sie, Kippbewegungen zu vermeiden.
Nach einer Achteldrehung (ungefähr 45°) rastet die Mikropumpe in den vorderen und hinteren Haken der Pumpenhalterung ein.

Chapitre 4.1 Sites de perfusion recommandés

La version correcte de la remarque est la suivante :

REMARQUE

- N'appliquez pas le support de pompe sur des zones corporelles présentant des cicatrices, des taches de naissance, des grains de beauté, des tatouages, des lésions, des hématomes ou des éruptions cutanées.
- Choisissez un site de perfusion plat qui n'est pas trop incurvé afin que la bande adhésive du support de pompe adhère bien.
- Choisissez un site de perfusion facile d'accès et bien visible.
- Un nouveau site de perfusion doit se trouver à au moins 5 cm du site de perfusion précédent.
- Le site de perfusion doit être entièrement sec avant la fixation du support de pompe au corps.
- Ne touchez pas l'aiguille-guide ou la canule de l'unité de canule.
- Adressez-vous à votre professionnel de santé si le support de pompe se décolle fréquemment afin de trouver une méthode qui permettrait d'améliorer son adhérence à la peau.
- En cas d'inflammation du site de perfusion ou d'apparition de réactions cutanées localisées (comme une réaction allergique, un eczéma), remplacez immédiatement l'unité de perfusion et choisissez un nouveau site de perfusion.

Chapitre 4.2.1 Appliquer l'unité de perfusion sur une zone corporelle

La version correcte du nouvel avertissement et des étapes 9 et 10 est la suivante :

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'hyperglycémie (niveau de glucose élevé)

Une mauvaise manipulation du dispositif d'insertion peut entraîner des fuites. Cela peut entraîner une hyperglycémie.

Lisez attentivement les instructions d'utilisation du dispositif d'insertion indiquées dans les étapes ci-dessous.

- 9** En maintenant la peau tendue, appuyez fermement le dispositif d'insertion sur le site de perfusion sélectionné sans l'incliner, le tourner ou le remuer. Appliquez la force uniquement en direction du site de perfusion, comme indiqué dans l'illustration.

- 10** En maintenant le dispositif d'insertion fermement en place, appuyez sur le bouton de déclenchement bleu pour insérer la canule sous la peau.

Chapitre 4.2.6 Fixation de la micropompe

La version correcte de l'avertissement, de la remarque et de l'étape est la suivante :

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'hyperglycémie (niveau de glucose élevé)

- Des déformations, des fissures ou une insertion fréquente et incorrecte de la micropompe dans l'unité de perfusion peuvent entraîner une fuite du système de micropompe. Avant de fixer la micropompe à l'unité de perfusion, vérifiez l'absence de dommages sur la micropompe et le support de pompe.
- Veillez particulièrement à ne pas plier l'aiguille du réservoir lorsque vous fixez la micropompe à l'unité de perfusion. Toute pliure de l'aiguille du réservoir peut engendrer une fuite du système de micropompe.

REMARQUE

Vérifiez la zone corporelle sur laquelle est fixée la bande adhésive de l'unité de perfusion au moins 1 fois par jour.

- 2** Maintenez la micropompe droite et parallèle au support de pompe. Tournez la micropompe avec précaution pour la mettre en place. Vous pouvez appuyer légèrement sur le couvercle de la pompe pour vous assurer que l'aiguille du réservoir reste dans l'extrémité de la canule du support de pompe. Essayez d'éviter les mouvements de bascule. Après un huitième de tour (environ 45 degrés), la micropompe s'enclenche de manière audible dans les ergots avant et arrière du support de pompe.

Capitolo 4.1 Siti d'infusione consigliati

La nota corretta riporta quanto segue:

NOTA

- Non applicare il supporto del microinfusore a siti del corpo che presentano cicatrici, voglie, nei, tatuaggi, lesioni, ematomi o eruzioni cutanee.
- Scegliere un sito d'infusione piatto (ossia non troppo curvo) in modo che il cerotto del supporto del microinfusore aderisca bene.
- Scegliere un sito d'infusione che sia facile da raggiungere e ben visibile.
- Un nuovo sito d'infusione deve trovarsi ad almeno 5 cm di distanza dall'ultimo sito d'infusione.
- Il sito d'infusione deve essere completamente asciutto prima di poter applicare il supporto del microinfusore sulla cute.
- Non toccare l'ago guida o la cannula dell'unità cannula.
- Se il supporto del microinfusore si stacca spesso dalla cute, consultare il team diabetologico per trovare il modo di garantire una migliore adesione.
- In caso di infiammazione del sito d'infusione o di reazioni cutanee localizzate (ad es. reazioni allergiche, eczema), sostituire immediatamente l'unità d'infusione scegliendo un nuovo sito d'infusione.

Capitolo 4.2.1 Applicazione dell'unità d'infusione sulla parte del corpo prescelta

La nuova avvertenza e i passaggi 9 e 10 corretti riportano quanto segue:

AVVERTENZA

Rischio di iperglicemia (livello del glucosio elevato)

La manipolazione impropria del dispositivo d'inserimento può causare perdite nel sistema. Queste potrebbero portare a uno stato di iperglicemia.

Seguire attentamente le istruzioni per l'uso del dispositivo d'inserimento come descritto nei passaggi seguenti.

- 9** Distendere la cute e premere fermamente il dispositivo d'inserimento sul sito d'infusione prescelto evitando di inclinarlo, attorcigliarlo o muoverlo avanti e indietro. Esercitare forza solo in direzione del sito d'infusione, come mostrato nell'illustrazione.
- 10** Mentre si tiene fermo in posizione il dispositivo d'inserimento, premere il pulsante di rilascio blu per inserire la cannula sotto la cute.

Capitolo 4.2.6 Collocazione del microinfusore

L'avvertenza, la nota e il passaggio corretti riportano quanto segue:

AVVERTENZA

Rischio di iperglicemia (livello del glucosio elevato)

- Deformazioni, incrinature o l'inserimento frequente e non corretto del microinfusore nell'unità d'infusione possono causare perdite nel sistema di microinfusione senza catetere.
Prima di collegare il microinfusore all'unità d'infusione, controllare che il microinfusore e il relativo supporto non presentino danni.
- Prestare particolare attenzione a non piegare l'ago del serbatoio mentre si collega il microinfusore all'unità d'infusione. Se l'ago del serbatoio è piegato, si possono verificare perdite nel sistema di microinfusione senza catetere.

NOTA

Controllare la parte del corpo su cui è applicato il cerotto dell'unità d'infusione almeno 1 volta al giorno.

- 2** Tenere il microinfusore in posizione diritta e parallela al supporto del microinfusore. Ruotare il microinfusore con cautela fino a quando non raggiunge la posizione finale. È possibile applicare una leggera pressione sulla parete del microinfusore in modo che l'ago del serbatoio resti inserito nella testina della cannula presente sul supporto del microinfusore. Cercare di evitare di inclinarlo. Dopo un ottavo di giro (circa 45 gradi), il microinfusore si ferma agganciandosi con un clic ai dentelli presenti sulla parte anteriore e sulla parte posteriore del supporto del microinfusore.