

Avis de sécurité urgent

A l'attention des: **utilisateurs d'Accu-Chek Solo (PwD)**

Référence du fabricant: SB_RDC_2023_02

Numéro SRN: DE-MF-000006276

Rotkreuz, 5 juin 2023

Informations importantes relatives à l'écran «Historique bolus» du gestionnaire de diabète Accu-Chek Solo

Cher utilisateur de l'Accu-Chek Solo,

Chez Roche Diabetes Care, nous nous efforçons d'offrir des produits et des services de qualité supérieure et nous nous engageons à vous tenir informé, en temps utile, de tout problème associé à nos produits. C'est la raison pour laquelle nous vous signalons aujourd'hui une mesure corrective volontaire s'appliquant aux instructions de manipulation de notre gestionnaire de diabète Accu-Chek Solo. Elle vise à garantir l'utilisation sécurisée et fiable du système de pompe.

Description de la situation et raisons de cette mesure corrective

La sécurité des patients étant notre priorité absolue, nous vous informons aujourd'hui que la consultation des valeurs fournies par l'écran «Historique bolus», sur les versions actuelles du gestionnaire de diabète Accu-Chek Solo, peut présenter un risque. Dans le cadre de notre suivi de la qualité, nous avons constaté qu'après plus de 256 bolus, une erreur se produisait sur l'écran «Historique bolus», entraînant l'affichage d'informations erronées. Ce problème d'affichage affecte uniquement l'écran «Historique bolus». Veuillez noter que l'écran principal du journal de bord affiche correctement toutes les données. De même, les recommandations de bolus et l'administration fonctionnent normalement et tiennent compte de l'insuline active. Dans la mesure où les données erronées qui apparaissent sur l'écran «Historique bolus» sont susceptibles d'être mal interprétées, les conséquences peuvent aller d'une absence d'impact clinique à des événements indésirables tels qu'une hypoglycémie, une hypoglycémie sévère, une hyperglycémie, une hyperglycémie sévère ou une acidocétose diabétique (ACD).

Informations sur les appareils concernés:

| Description du produit | Référence produit | Identifiant du dispositif | Version du microprogramme |
|---|----------------------------|----------------------------------|---------------------------|
| Le gestionnaire de diabète Accu-Chek Solo inclus dans les kits de remplacement Accu-Chek Solo: <ul style="list-style-type: none">Accu-Chek Aviva Solo Repl molAccu-Chek Aviva Solo Repl mg | 07859481001 07859490001 | 04015630881031 04015630881024 | 20.33 et 20.55 |

Avis de sécurité urgent

A l'attention des: **utilisateurs d'Accu-Chek Solo (PwD)**

Référence du fabricant: SB_RDC_2023_02

Numéro SRN: DE-MF-000006276

Actions entreprises par Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care a analysé le problème en profondeur et prépare une mise à jour logicielle pour le gestionnaire de diabète Accu-Chek Solo. Elle sera disponible dès que possible et intégrera des améliorations visant à atténuer le problème exposé dans cette communication. En attendant que la mise à jour soit disponible, les instructions de manipulation pour le système Accu-Chek Solo ont été modifiées afin d'informer les utilisateurs de l'éventuel problème d'affichage des données sur l'écran «Historique bolus» du gestionnaire de diabète et pour leur recommander de se référer uniquement aux données affichées dans le journal de bord principal qui, elles, sont exactes.

Actions recommandées:

- Veuillez vérifier la version du microprogramme de votre gestionnaire de diabète Accu-Chek Solo en consultant l'écran des informations du système
- Veuillez vous référer uniquement à l'écran principal du journal de bord de votre gestionnaire de diabète Accu-Chek Solo lorsque vous souhaitez consulter leurs données (bolus) et suivre les instructions de manipulation fournies en annexe du présent courrier pour obtenir l'historique des bolus (annexe)
- Veuillez contacter notre Service clientèle Roche Diabetes Care au 0800 11 00 11 si vous avez d'autres questions sur ce problème ou sur la façon de manipuler le système de micropompes Accu-Chek Solo

Nous vous garantissons que ce problème affecte uniquement les données affichées sur l'écran «Historique bolus» du gestionnaire de diabète Accu-Chek Solo. Toutes les autres données affichées et traitées, par exemple celles utilisées pour la fonction «Bolus Advisor», sont exactes et fiables.

Avis de sécurité urgent

A l'attention des: **utilisateurs d'Accu-Chek Solo (PwD)**

Référence du fabricant: SB_RDC_2023_02

Numéro SRN: DE-MF-000006276

Communication du présent avis de sécurité

Votre autorité nationale compétente et les professionnels de santé ont été informés de cette action de terrain.

Nous vous présentons nos plus sincères excuses pour les désagréments occasionnés par ce problème et vous remercions de votre compréhension et de votre coopération dans la résolution de cette situation. Veuillez appeler notre service clientèle Roche Diabetes Care au 0800 11 00 11 si vous avez besoin de conseils supplémentaires ou si vous avez d'autres questions ou préoccupations. Nous vous remercions du temps et de l'attention que vous avez bien voulu accorder à cette annonce importante.

Sincères salutations,

Roche Diabetes Care (Suisse) AG



Philipp Hauck
Head of Sales



Will Nero
Compliance & Business Sustainability Officer


Annexe = Instructions de manipulation mises à jour pour accéder aux données du bolus (élément visuellement différencié)

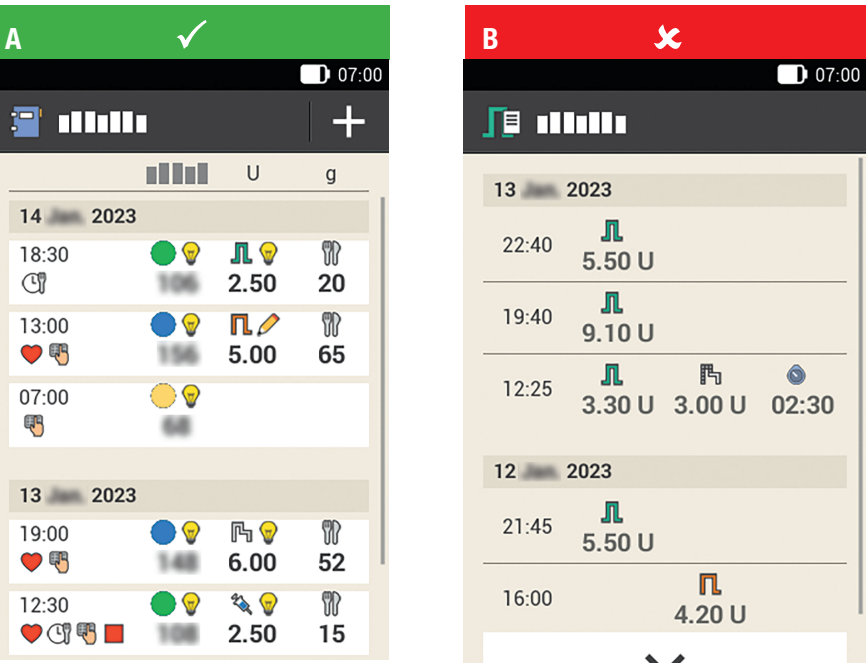
ACCU-CHEK® Solo

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

