

# Belangrijke veiligheidsmededeling

Ter attentie van: **Distributeurs**

Referentie fabrikant: SB\_RDC\_2023\_02/03/04

SRN number: DE-MF-000006276

Almere, 21 september 2023

## **Belangrijke informatie met betrekking tot het Accu-Chek Solo systeem:**

- 1) Vervanging van de Accu-Chek Solo diabetesmanager**
- 2) Bijgewerkte Accu-Chek Solo handleiding**

Beste distributeur,

Bij Roche Diabetes Care streven we naar de hoogste kwaliteit van onze producten en diensten en doen we er alles aan om u tijdig op de hoogte te houden van alle aspecten rondom onze producten. Daarom willen wij u vandaag op de hoogte stellen van een vrijwillige corrigerende maatregel die wij nemen met betrekking tot ons Accu-Chek Solo systeem en de bijbehorende handleiding om een veilig en betrouwbaar gebruik van de micropomp te bevorderen.

Er was een softwareprobleem met betrekking tot het scherm voor bolusgegevens van de Accu-Chek Solo diabetesmanager. Dit werd aan de gebruikers gecommuniceerd met een specifieke bijsluiters in de Accu-Chek Solo starterskit.

We zijn verheugd u vandaag te kunnen laten weten dat het probleem is opgelost. Wij zullen de komende weken contact met de gebruikers opnemen om een vervanging te regelen, zodat zij de nieuwe Accu-Chek Solo diabetesmanager ontvangen, inclusief een nieuwe pompbasis en de nieuwste handleiding.

### **Beschrijving van de situatie en de reden voor deze corrigerende maatregel**

Omdat de veiligheid van de patiënten onze hoogste prioriteit heeft, informeren wij u vandaag ook over een potentieel risico dat de reservoirnaald gebogen kan worden of dat de pleister nat kan worden door een verkeerd geplaatste canule. Dit kan mogelijk leiden tot een occlusie van insuline, een lek of een te lage insulinetoediening. Dergelijke omstandigheden kunnen worden gedetecteerd door een occlusiemelding op de Accu-Chek Solo diabetesmanager of worden herkend door verhoogde bloedglucosewaarden of door het ruiken van gelekte insuline. Dit kan echter niet altijd onmiddellijk door de gebruiker worden opgemerkt of kan ook onopgemerkt blijven, bijvoorbeeld 's nachts. Mogelijke gevolgen van dit probleem kunnen variëren van geen klinische gevolgen tot nadelige gevolgen voor de gezondheid, waaronder hypoglykemie, ernstige hypoglykemie, hyperglykemie, ernstige hyperglykemie of diabetische ketoacidose (DKA).

# Belangrijke veiligheidsmededeling

Ter attentie van: **Distributeurs**

Referentie fabrikant: SB\_RDC\_2023\_02/03/04

SRN number: DE-MF-000006276

## Details over de betrokken hulpmiddelen

Product beschrijving	Artikelnummer	ID van het apparaat
Accu-Chek Solo Cann&P-hold 6mm 10+3	08928495001	04015630081714
Accu-Chek Solo Cann&P-hold 9mm 10+3	08928517001	04015630081752
Accu-Chek Solo reservoir Po8	07858850001	04015630881635
Accu-Chek Solo system G mg BE/nl	09773061001	04015630085026

## Maatregelen van Roche Diabetes Care

We hebben een grondige evaluatie uitgevoerd van de onderliggende oorzaak van het hierboven beschreven probleem en hebben de handleiding voor het Accu-Chek Solo micropompsysteem bijgewerkt. De gewijzigde instructies voor het hanteren van het Accu-Chek Solo systeem zijn bedoeld om alle gebruikers van het systeem te informeren en te trainen hoe ze de Accu-Chek Solo micropomp correct op hun lichaam moeten plaatsen om een veilig en betrouwbaar gebruik van het apparaat zoals bedoeld te garanderen.

## Aanbevolen acties

- De gebruikers worden gevraagd om zichzelf vertrouwd te maken met de bijgewerkte handleiding die bij deze brief is bijgesloten;
- De gebruikers worden gevraagd om deze instructies altijd op te volgen wanneer ze een nieuwe infuusset op het lichaam plaatsen of de micropomp bevestigen;
- Gebruikers kunnen steeds contact opnemen met onze Roche Diabetes Service via 0800 - 022 05 85 of via [almere.dc@roche.com](mailto:almere.dc@roche.com) (werkdagen van 08u30 tot 17u00) indien ze aanvullende vragen hebben met betrekking tot dit onderwerp of over het gebruik van het Accu-Chek Solo micropompsysteem. Voor dringende gevallen omtrent de Accu-Chek insulinepompen is de Roche Diabetes Service 24/7, enkel telefonisch, beschikbaar.

## Communicatie van deze veiligheidsmededeling

Uw nationale bevoegde autoriteit werd geïnformeerd over deze actie.

Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit kan veroorzaken en hopen op uw begrip en medewerking. Indien u vragen krijgt van gebruikers, mag u ze altijd doorverwijzen naar onze Roche Diabetes Service via 0800 - 022 05 85 of via [almere.dc@roche.com](mailto:almere.dc@roche.com) (werkdagen van 08u30 tot 17u00). Voor dringende gevallen omtrent de Accu-Chek insulinepompen is de Roche Diabetes Service 24/7, enkel telefonisch, beschikbaar. Voor overige vragen, kan u terecht bij Jules Bolhuis via +31 6 23 79 52 78 of via [jules.bolhuis@roche.com](mailto:jules.bolhuis@roche.com).

Met vriendelijke groet,  
Roche Diabetes Care

Bijlage A = Bijgewerkte handleiding voor het plaatsen van een nieuw infusiesysteem en het bevestigen van de micropomp (violator)