



Avviso di Sicurezza Urgente

All'attenzione di: **Direzioni Sanitarie**

Riferimento del Fabbrikante: SB_RDC_2023_02/03/04

SRN number: DE-MF-000006276

Monza, 07 Settembre 2023

Informazioni importanti relative al Sistema Accu-Chek Solo:

- 1) Sostituzione del Diabetes Manager di Accu-Chek Solo**
- 2) Istruzioni aggiornate per la gestione di Accu-Chek Solo**

Gentile Cliente,

Nel mese di giugno, vi abbiamo informato di un problema del software relativo alla schermata "Dati bolo" delle versioni attuali del Diabetes Manager di Accu-Chek Solo. Siamo lieti di comunicarvi che il problema è stato risolto e potete consigliare ai vostri pazienti che utilizzano il sistema Accu-Chek Solo di contattare al più presto il Servizio Clienti di Roche Diabetes Care Italy al numero 800 089 300 (attivo tutti i giorni H24) o all'indirizzo info@accu-chek.it per poter organizzare la sostituzione e ricevere un nuovo Diabetes Manager di Accu-Chek Solo, compresa una nuova base per il microinfusore e l'ultima versione del manuale d'uso.

In Roche Diabetes Care ci impegniamo a garantire la massima qualità dei nostri prodotti e servizi e a tenervi informati tempestivamente su qualsiasi aggiornamento della nostra offerta, quindi vorremmo cogliere l'occasione per informarvi di un ulteriore aggiornamento correttivo volontario che riguarda le istruzioni per la gestione di Accu-Chek Solo, al fine di favorire un utilizzo sicuro ed affidabile del sistema di infusione, come previsto.

Descrizione della situazione e delle motivazioni che hanno dato origine a questa azione correttiva

Poiché la sicurezza del paziente è la nostra massima priorità, vi informiamo di un potenziale rischio di piegatura dell'ago del serbatoio o di perdita di insulina che inumidisce il cerotto a causa di un inserimento errato della cannula. Ciò potrebbe causare l'occlusione del microinfusore e/o la perdita di insulina e una conseguente somministrazione insufficiente del farmaco stesso. Tali circostanze possono essere rilevate da un avviso di occlusione sul Diabetes Manager di Accu-Chek Solo o riconosciute tramite l'aumento dei livelli di glucosio o dall'odore dell'insulina fuoriuscita. Tuttavia, questo problema potrebbe non essere rilevato immediatamente dall'utente o potrebbe passare inosservato, ad esempio durante le ore notturne. Le possibili conseguenze possono variare da nessun impatto clinico a eventi avversi per la salute, come iperglicemia, iperglicemia grave o chetoacidosi diabetica (DKA).



Avviso di Sicurezza Urgente

All'attenzione di: **Direzioni Sanitarie**

Riferimento del Fabbrikante: SB_RDC_2023_02/03/04

SRN number: DE-MF-000006276

Dettagli sui dispositivi interessati:

Nome Prodotto	Codice Prodotto	Identificativo
Accu-Chek Solo system G mg IT/it	09284494001	04015630083145
Accu-Chek Solo system A mg IT/it	07864213001	04015630881888
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 insertion device	07835540001	04015630881703
Accu-Chek Solo reservoir	07858850001	04015630881635

Azioni intraprese da Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care ha condotto una valutazione approfondita del problema e abbiamo aggiornato le istruzioni per l'uso del sistema Accu-Chek Solo. Le istruzioni per l'uso di Accu-Chek Solo sono state modificate con lo scopo di informare e formare tutti gli utenti del sistema su come posizionare correttamente il microinfusore sul proprio corpo per garantire un uso sicuro e affidabile del dispositivo come previsto.

Azioni da intraprendere:

Si prega di chiedere ai vostri pazienti che utilizzano il sistema Accu-Chek Solo di:

- prendere visione delle istruzioni d'uso aggiornate allegate alla presente lettera
- seguire sempre queste istruzioni quando si posiziona un nuovo sistema Accu-Chek Solo o si ricollega il microinfusore
- contattare il Servizio Clienti di Roche Diabetes Care Italy al numero 800 089 300 (attivo tutti i giorni H24) o inviare una email a info@accu-chek.it o in alternativa compilare il modulo di contatto presente sul sito www.accu-chek.it alla voce "Supporto" in caso di ulteriori domande relative a questo problema o sulla gestione del sistema di controllo remoto Accu-Chek Solo



Avviso di Sicurezza Urgente

All'attenzione di: **Direzioni Sanitarie**

Riferimento del Fabbrikante: SB_RDC_2023_02/03/04

SRN number: DE-MF-000006276

Comunicazione del presente Avviso di Sicurezza

L'autorità nazionale competente, i pazienti utilizzatori del sistema Accu-Chek Solo e i medici diabetologi sono stati informati di questa azione sul campo.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati da questo avviso e ci auguriamo la sua comprensione e collaborazione. La invitiamo a chiamare il nostro Servizio Clienti Roche Diabetes Care al numero 800 089 300 (attivo tutti i giorni H24) o a scrivere all'indirizzo info@accu-chek.it qualora avesse bisogno di ulteriori indicazioni o avesse ulteriori domande o dubbi. La ringraziamo per il tempo e l'attenzione dedicati a questa importante notifica.

Cordiali saluti,

Roche Diabetes Care

Alice Zilioli

Marketing Director

Alice Zilioli

Piero Costanzo

Sales Director

Piero Costanzo

Allegato Appendice B:

Istruzioni d'uso aggiornate per posizionare un nuovo set d'infusione e collegare il microinfusore (violator)



Avviso di Sicurezza Urgente

All'attenzione di: **Professionisti Sanitari**

Riferimento del Fabbrikante: SB_RDC_2023_02/03/04

SRN number: DE-MF-000006276

Monza, 07 Settembre 2023

Informazioni importanti relative al Sistema Accu-Chek Solo:

- 1) Sostituzione del Diabetes Manager di Accu-Chek Solo**
- 2) Istruzioni aggiornate per la gestione di Accu-Chek Solo**

Gentile Cliente,

Nel mese di giugno, vi abbiamo informato di un problema del software relativo alla schermata "Dati bolo" delle versioni attuali del Diabetes Manager di Accu-Chek Solo. Siamo lieti di comunicarvi che il problema è stato risolto e potete consigliare ai vostri pazienti che utilizzano il sistema Accu-Chek Solo di contattare al più presto il Servizio Clienti di Roche Diabetes Care Italy al numero 800 089 300 (attivo tutti i giorni H24) o all'indirizzo info@accu-chek.it per poter organizzare la sostituzione e ricevere un nuovo Diabetes Manager di Accu-Chek Solo, compresa una nuova base per il microinfusore e l'ultima versione del manuale d'uso.

In Roche Diabetes Care ci impegniamo a garantire la massima qualità dei nostri prodotti e servizi e a tenervi informati tempestivamente su qualsiasi aggiornamento della nostra offerta, quindi vorremmo cogliere l'occasione per informarvi di un ulteriore aggiornamento correttivo volontario che riguarda le istruzioni per la gestione di Accu-Chek Solo, al fine di favorire un utilizzo sicuro ed affidabile del sistema di infusione, come previsto.

Descrizione della situazione e delle motivazioni che hanno dato origine a questa azione correttiva

Poiché la sicurezza del paziente è la nostra massima priorità, vi informiamo di un potenziale rischio di piegatura dell'ago del serbatoio o di perdita di insulina che inumidisce il cerotto a causa di un inserimento errato della cannula. Ciò potrebbe causare l'occlusione del microinfusore e/o la perdita di insulina e una conseguente somministrazione insufficiente del farmaco stesso. Tali circostanze possono essere rilevate da un avviso di occlusione sul Diabetes Manager di Accu-Chek Solo o riconosciute tramite l'aumento dei livelli di glucosio o dall'odore dell'insulina fuoriuscita. Tuttavia, questo problema potrebbe non essere rilevato immediatamente dall'utente o potrebbe passare inosservato, ad esempio durante le ore notturne. Le possibili conseguenze possono variare da nessun impatto clinico a eventi avversi per la salute, come iperglicemia, iperglicemia grave o chetoacidosi diabetica (DKA).



Avviso di Sicurezza Urgente

All'attenzione di: **Professionisti Sanitari**

Riferimento del Fabbrikante: SB_RDC_2023_02/03/04

SRN number: DE-MF-000006276

Dettagli sui dispositivi interessati:

Nome Prodotto	Codice Prodotto	Identificativo
Accu-Chek Solo system G mg IT/it	09284494001	04015630083145
Accu-Chek Solo system A mg IT/it	07864213001	04015630881888
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 insertion device	07835540001	04015630881703
Accu-Chek Solo reservoir	07858850001	04015630881635

Azioni intraprese da Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care ha condotto una valutazione approfondita del problema e abbiamo aggiornato le istruzioni per l'uso del sistema Accu-Chek Solo. Le istruzioni per l'uso di Accu-Chek Solo sono state modificate con lo scopo di informare e formare tutti gli utenti del sistema su come posizionare correttamente il microinfusore sul proprio corpo per garantire un uso sicuro e affidabile del dispositivo come previsto.

Azioni da intraprendere:

Si prega di chiedere ai vostri pazienti che utilizzano il sistema Accu-Chek Solo di:

- prendere visione delle istruzioni d'uso aggiornate allegate alla presente lettera
- seguire sempre queste istruzioni quando si posiziona un nuovo sistema Accu-Chek Solo o si ricollega il microinfusore
- contattare il Servizio Clienti di Roche Diabetes Care Italy al numero 800 089 300 (attivo tutti i giorni H24) o inviare una email a info@accu-chek.it o in alternativa compilare il modulo di contatto presente sul sito www.accu-chek.it alla voce "Supporto" in caso di ulteriori domande relative a questo problema o sulla gestione del sistema di controllo remoto Accu-Chek Solo



Avviso di Sicurezza Urgente

All'attenzione di: **Professionisti Sanitari**

Riferimento del Fabbrikante: SB_RDC_2023_02/03/04

SRN number: DE-MF-000006276

Comunicazione del presente Avviso di Sicurezza

L'autorità nazionale competente, i pazienti utilizzatori del sistema Accu-Chek Solo e le Direzioni Sanitarie sono stati informati di questa azione sul campo.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati da questo avviso e ci auguriamo la sua comprensione e collaborazione. La invitiamo a chiamare il nostro Servizio Clienti Roche Diabetes Care al numero 800 089 300 (attivo tutti i giorni H24) o a scrivere all'indirizzo info@accu-chek.it qualora avesse bisogno di ulteriori indicazioni o avesse ulteriori domande o dubbi. La ringraziamo per il tempo e l'attenzione dedicati a questa importante notifica.

Cordiali saluti,

Roche Diabetes Care

Alice Zilioli

Marketing Director

Alice Zilioli

Piero Costanzo

Sales Director

Piero Costanzo

Allegato Appendice B:

Istruzioni d'uso aggiornate per posizionare un nuovo set d'infusione e collegare il microinfusore (violator)



Avviso di Sicurezza Urgente

All'attenzione di: **Utilizzatori di Accu-Chek Solo**

Riferimento del Fabbrikante: SB_RDC_2023_02/03/04

SRN number: DE-MF-000006276

Monza, 07 Settembre 2023

Informazioni importanti relative al Sistema Accu-Chek Solo:

- 1) Sostituzione del Diabetes Manager di Accu-Chek Solo**
- 2) Istruzioni aggiornate per la gestione di Accu-Chek Solo**

Gentile Cliente,

Nel mese di giugno, vi abbiamo informato di un problema del software relativo alla schermata "Dati bolo" delle versioni attuali del Diabetes Manager di Accu-Chek Solo. Siamo lieti di comunicarvi che il problema è stato risolto e potete contattare al più presto il Servizio Clienti di Roche Diabetes Care Italy al numero 800 089 300 (attivo tutti i giorni H24) o all'indirizzo info@accu-chek.it per poter organizzare la sostituzione e ricevere un nuovo Diabetes Manager di Accu-Chek Solo, compresa una nuova base per il microinfusore e l'ultima versione del manuale d'uso.

In Roche Diabetes Care ci impegniamo a garantire la massima qualità dei nostri prodotti e servizi e a tenervi informati tempestivamente su qualsiasi aggiornamento della nostra offerta, quindi vorremmo cogliere l'occasione per informarvi di un ulteriore aggiornamento correttivo volontario che riguarda le istruzioni per la gestione di Accu-Chek Solo, al fine di favorire un utilizzo sicuro ed affidabile del sistema di infusione, come previsto.

Descrizione della situazione e delle motivazioni che hanno dato origine a questa azione correttiva

Poiché la sicurezza del paziente è la nostra massima priorità, vi informiamo di un potenziale rischio di piegatura dell'ago del serbatoio o di perdita di insulina che inumidisce il cerotto a causa di un inserimento errato della cannula. Ciò potrebbe causare l'occlusione del microinfusore e/o la perdita di insulina e una conseguente somministrazione insufficiente del farmaco stesso. Tali circostanze possono essere rilevate da un avviso di occlusione sul Diabetes Manager di Accu-Chek Solo o riconosciute tramite l'aumento dei livelli di glucosio o dall'odore dell'insulina fuoriuscita. Tuttavia, questo problema potrebbe non essere rilevato immediatamente dall'utente o potrebbe passare inosservato, ad esempio durante le ore notturne. Le possibili conseguenze possono variare da nessun impatto clinico a eventi avversi per la salute, come iperglicemia, iperglicemia grave o chetoacidosi diabetica (DKA).



Avviso di Sicurezza Urgente

All'attenzione di: **Utilizzatori di Accu-Chek Solo**

Riferimento del Fabbrikante: SB_RDC_2023_02/03/04

SRN number: DE-MF-000006276

Dettagli sui dispositivi interessati

Nome Prodotto	Codice Prodotto	Identificativo
Accu-Chek Solo system G mg IT/it	09284494001	04015630083145
Accu-Chek Solo system A mg IT/it	07864213001	04015630881888
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 insertion device	07835540001	04015630881703
Accu-Chek Solo reservoir	07858850001	04015630881635

Azioni intraprese da Roche Diabetes Care

Abbiamo condotto una valutazione approfondita del problema e abbiamo aggiornato le istruzioni per l'uso del sistema Accu-Chek Solo. Le istruzioni per l'uso di Accu-Chek Solo sono state modificate con lo scopo di informare e formare tutti gli utenti del sistema su come posizionare correttamente il microinfusore sul proprio corpo per garantire un uso sicuro e affidabile del dispositivo come previsto.

Azioni da intraprendere:

- prendere visione delle istruzioni d'uso aggiornate allegate alla presente lettera
- seguire sempre queste istruzioni quando si posiziona un nuovo sistema Accu-Chek Solo o si ricollega il microinfusore
- contattare il Servizio Clienti di Roche Diabetes Care Italy al numero 800 089 300 (attivo tutti i giorni H24) o inviare una email a info@accu-chek.it o in alternativa compilare il modulo di contatto presente sul sito www.accu-chek.it alla voce "Supporto" in caso di ulteriori domande relative a questo problema o sulla gestione del sistema Accu-Chek Solo

Comunicazione del presente Avviso di Sicurezza

L'autorità nazionale competente, le direzioni sanitarie e i medici diabetologi sono stati informati di questa azione sul campo.



Avviso di Sicurezza Urgente

All'attenzione di: **Utilizzatori di Accu-Chek Solo**

Riferimento del Fabbrikante: SB_RDC_2023_02/03/04

SRN number: DE-MF-000006276

Ci scusiamo per eventuali disagi causati da questo avviso e ci auguriamo la sua comprensione e collaborazione. La invitiamo a chiamare il nostro Servizio Clienti Roche Diabetes Care al numero 800 089 300 (attivo tutti i giorni H24) o a scrivere all'indirizzo info@accu-chek.it qualora avesse bisogno di ulteriori indicazioni o avesse ulteriori domande o dubbi. La ringraziamo per il tempo e l'attenzione dedicati a questa importante notifica.

Cordiali saluti,
Roche Diabetes Care

Alice Zilioli
Marketing Director

Alice Zilioli

Piero Costanzo
Sales Director

Piero Costanzo

Allegato Appendice B:

Istruzioni d'uso aggiornate per posizionare un nuovo set d'infusione e collegare il microinfusore (violator)