



Aviso urgente de seguridad en campo

A la atención de: **Profesionales de la salud**

Referencia del fabricante: SB_RDC_2023_02

Número SRN:DE-MF-000006276

Sant Cugat del Vallès, a 6 de Junio de 2023

Información importante relacionada con la pantalla *Datos de bolo* del administrador de diabetes Accu-Chek Solo

Estimado profesional de la salud,

En Roche Diabetes Care, nos esforzamos por lograr la más alta calidad de nuestros productos y servicios y nos comprometemos a mantenerlo informado oportunamente sobre cualquier problema relacionado con nuestros productos. Es por eso que nos gustaría informarle hoy sobre una medida correctiva voluntaria que estamos iniciando en relación con las instrucciones de manejo de nuestro administrador de diabetes Accu-Chek Solo para promover un uso seguro y confiable del sistema de bomba según lo previsto.

Descripción de la situación y justificación que da lugar a esta medida correctora

Debido a que la seguridad de sus pacientes es nuestra principal prioridad, hoy le informamos sobre un riesgo potencial al consultar la pantalla *Datos de bolo* de las versiones actuales del administrador de diabetes Accu-Chek Solo. Como parte de nuestro control de calidad continuo, hemos identificado que después de más de 256 entradas de bolos, se produce un error de visualización en la pantalla *Datos de bolo* que muestra datos incorrectos. Este es un problema de visualización de datos únicamente y afecta únicamente a la pantalla *Datos de bolo*. Es importante tener en cuenta que la pantalla *Diario* muestra todos los datos correctamente y que la administración y la recomendación de bolos funcionan correctamente y contemplan la insulina activa de manera correcta. Dado que los datos mostrados incorrectamente en la pantalla *Datos de bolo* podrían malinterpretarse, las posibles consecuencias podrían variar desde ningún impacto clínico hasta eventos adversos para la salud, como hipoglucemia, hipoglucemia grave, hiperglucemia, hiperglucemia grave o cetoacidosis diabética (CAD).

Aviso urgente de seguridad en campo

A la atención de: **Profesionales de la salud**

Referencia del fabricante: SB_RDC_2023_02

Número SRN:DE-MF-000006276

Detalles sobre los dispositivos afectados:

Descripción del Producto	Número material / Referencia	Identificador de dispositivo	Versión de firmware
El administrador de diabetes Accu-Chek Solo - DM Aviva Solo mg - DM Guide Solo mg incluido en los kits del sistema Accu-Chek Solo y los kits de reemplazo Accu-Chek Solo siguientes:	07835612001 08874832001	n/a	20.33 y 20.55
Accu-Chek Aviva Solo Repl mg	07859490001	4015630881024	
Accu-Chek Guide Solo Repl mg	08873984001	4015630077250	
Accu-Chek Solo system A mg ES/es	07864205001	4015630881895	
Accu-Chek Solo system G mg ES/es	09448802001	4015630086320	

Medidas adoptadas por Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care ha llevado a cabo una evaluación exhaustiva del problema y está trabajando para poner a disposición una actualización de software para el administrador de diabetes Accu-Chek Solo que incorpore las mejoras de calidad realizadas para mitigar el problema descrito en esta comunicación lo antes posible. Hasta que el software actualizado esté disponible, hemos modificado nuestras instrucciones de manejo para el sistema Accu-Chek Solo para que los usuarios estén informados del posible problema de visualización de datos relacionado con la pantalla *Datos de bolo* del administrador de diabetes y sólo consulten los datos correctos que se muestran en la pantalla *Diario*.

Acciones recomendadas:

Por favor, indique a sus pacientes que utilizan el sistema Accu-Chek Solo

- Que comprueben la versión de firmware de su administrador de diabetes Accu-Chek Solo a través de la pantalla de información del sistema.
- Que consulten únicamente la pantalla *Diario* en su administrador de diabetes Accu-Chek Solo para revisar sus datos (bolo) y sigan las instrucciones de manejo provistas como archivo adjunto a esta carta sobre cómo obtener información histórica del bolo (Apéndice Instrucciones de manejo actualizadas para acceder a los datos del bolo).



Aviso urgente de seguridad en campo

A la atención de: **Profesionales de la salud**

Referencia del fabricante: SB_RDC_2023_02

Número SRN:DE-MF-000006276

- Que se pongan en contacto con nuestra línea de atención al cliente de Roche Diabetes Care por correo electrónico a info@accu-chek.es o bien mediante nuestro formulario de contacto <https://www.accu-chek.es/contacto>, o por teléfono a nuestra línea de Atención al Cliente en el **900 400 000** (24h / 7 días) en caso de que tengan alguna pregunta adicional relacionada con este problema o sobre cómo manejar el sistema de microbomba Accu-Chek Solo.

Tenga la seguridad de que este problema solo afecta a los datos que se muestran en la pantalla *Datos de bolo* del administrador de diabetes Accu-Chek Solo. Todos los demás datos mostrados y procesados, por ejemplo para el uso de la recomendación de bolo, son correctos y seguros.

Comunicación de este Aviso de Seguridad de Campo

Su autoridad nacional competente, y los usuarios del sistema Accu-Chek Solo han sido informados sobre esta acción de campo.

Nos disculpamos sinceramente por cualquier inconveniente que esto pueda causar y esperamos su comprensión y cooperación. Contacte con nuestra línea de atención al cliente de Roche Diabetes Care por correo electrónico a info@accu-chek.es, o bien mediante nuestro formulario de contacto <https://www.accu-chek.es/contacto>, o por teléfono a nuestra línea de Atención al Cliente en el **900 400 000** (24h / 7 días), si necesita algún consejo adicional o tiene más preguntas o inquietudes. Agradecemos su tiempo y atención a esta importante notificación.

Atentamente,

Roche Diabetes Care