

La AEMPS informa de un posible problema de seguridad relacionado con la inserción de la cánula del sistema Accu-Chek Solo

Fecha de publicación: 31 de octubre de 2023

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 40/2023

- **La advertencia de seguridad se debe a la posibilidad de que la aguja del reservorio se doble o que se moje el adhesivo si la cánula no se inserta correctamente**
- **La empresa fabricante ha actualizado las instrucciones de manipulación del dispositivo, para una correcta colocación del conjunto de infusión y conexión del microsistema de infusión**
- **La AEMPS establece una serie de recomendaciones dirigidas a profesionales sanitarios, pacientes y cuidadores**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del fabricante Roche Diabetes Care GmbH, Alemania, de la actualización de las instrucciones de manejo del sistema Accu-Chek Solo.

El sistema para el tratamiento de la diabetes Accu-Chek Solo está diseñado para la administración continua subcutánea de insulina mediante dosis horarias personalizables, para el control de la diabetes mellitus en pacientes que necesitan insulina.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, se ha identificado el riesgo de que la aguja del reservorio se doble o que se moje el adhesivo si la cánula no se inserta correctamente. Esto podría provocar una oclusión de insulina y/o fuga, que llevaría a una administración insuficiente de insulina, dando lugar a eventos adversos como hiperglucemia, hiperglucemia grave o cetoacidosis diabética (CAD).

Para garantizar un uso correcto y seguro del dispositivo, la empresa ha actualizado las instrucciones de manejo del sistema Accu-Chek Solo, para informar y capacitar a todas las personas usuarias del sistema sobre cómo colocar correctamente el microsistema de infusión Accu-Chek Solo en su cuerpo.

En esta nota de aviso la empresa también informa del reemplazo del administrador de diabetes Accu-Chek Solo por otro con una nueva versión de *software*, junto con una nueva base de bomba y la versión actualizada del manual de usuario. Con esta medida se resolvería el problema de visualización incorrecta de datos que afectaba a la pantalla "Datos de bolo" del administrador de diabetes Accu-Chek Solo, fabricado por Roche Diabetes Care GmbH, Alemania, y del que informó la AEMPS el pasado 5 de julio de 2023 mediante la [nota informativa PS, 32/2023](#).

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Roche Diabetes Care Spain, S.L.U., Av. de la Generalitat, 171-173, 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

Situación actual en España

La empresa está enviando notas de aviso a [profesionales sanitarios](#) y [pacientes/cuidadores](#) que disponen del sistema Accu-Chek Solo, para informarles de la actualización de las instrucciones de uso y del reemplazo del administrador de diabetes Accu-Chek Solo.

La nota de aviso va acompañada de un [apéndice a las instrucciones de uso](#) de este sistema, en el que se incluyen advertencias y recomendaciones actualizadas para la colocación correcta del microsistema de infusión Accu-Chek Solo.

Productos afectados

Sistema Accu-Chek Solo:

Número de referencia	Descripción del producto	Identificador del dispositivo
07858850001	Accu-Chek Solo reservoir Po8	04015630881635
07835540001	Accu-Chek Solo insertion device ROW	04015630881703
08928495001	Accu-Chek Solo Cann&P-hold 6mm 10+3	04015630081714
08928517001	Accu-Chek Solo Cann&P-hold 9mm 10+3	04015630081752
07864205001	Accu-Chek Solo system A mg ES/es	040115630881895
09448802001	Accu-Chek Solo system G mg ES/es	04015630086320



Sistema Accu-Chek Solo



Unidad de cánula Accu-Chek Solo



Dispositivo de inserción Accu-Chek Solo



Unidad de reservorio Accu-Chek Solo



Soporte del sistema de infusión Accu-Chek Solo



Información para profesionales sanitarios

- Contacte con los pacientes que estén utilizando el sistema para el tratamiento de la diabetes Accu-Chek Solo, facilíteles la [nota de aviso de la empresa destinada a pacientes](#) y las instrucciones de manejo actualizadas que se adjuntan a dicha nota.
- Advértales de la importancia de seguir correctamente las [instrucciones de colocación del dispositivo](#), para evitar el riesgo derivado de una inserción inadecuada de la cánula.



Información para pacientes

Si usted es una persona con diabetes que está utilizando el sistema Accu-Chek Solo:

- Revise las [instrucciones de manejo del sistema actualizadas](#) que se adjuntan a la [nota de aviso a pacientes](#). Si no la ha recibido, comuníquese con la línea para clientes de Roche Diabetes Care o con su profesional sanitario para que se la entregue.
- Siga siempre estas instrucciones cuando coloque un nuevo conjunto de infusión en su cuerpo o conecte el microsistema de infusión.
- En caso de que tenga alguna pregunta adicional relacionada con el problema o sobre el manejo del sistema Accu-Chek Solo, comuníquese con la línea para clientes de Roche Diabetes Care, a través de las direcciones de contacto establecidas en la nota de aviso de la empresa.

Datos de la empresa distribuidora

Roche Diabetes Care Spain, S.L.U.

Av. de la Generalitat, 171-173

08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona

Teléfono: 900 400 000

www.accu-chek.es



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.