



Aviso urgente de seguridad en campo

A la atención de:Profesionales de la salud (HCP)

Referencia del fabricante: SB_RDC_2023_02/03/04

Número SRN:DE-MF-000006276

Sant Cugat del Vallès, a 12 de septiembre de 2023

Información importante relacionada con el sistema Accu-Chek Solo:

- 1) Reemplazo del administrador de diabetes Accu-Chek Solo**
- 2) Instrucciones de manejo de Accu-Chek Solo actualizadas**

Estimado profesional de la salud,

Hace unas semanas, le notificamos sobre una incidencia de software relacionada con la pantalla *Datos de bolo* del administrador de diabetes Accu-Chek Solo. Nos complace informarle hoy que la incidencia se ha resuelto y que en las próximas semanas se gestionará desde Roche Diabetes Care Spain el reemplazo del administrador de diabetes Accu-Chek Solo de los pacientes que utilizan el sistema Accu-Chek Solo, para que puedan obtener su nuevo administrador de diabetes con la nueva versión de software, incluida una nueva base de bomba y el manual de usuario más reciente.

Mientras nos esforzamos por lograr la más alta calidad de nuestros productos y servicios en Roche Diabetes Care y nos comprometemos a mantenerlo informado oportunamente sobre cualquier incidencia asociada con nuestros productos, nos gustaría aprovechar la oportunidad para notificarle también hoy sobre una actualización correctiva voluntaria que estamos iniciando en relación con nuestras instrucciones de manipulación de 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

Dado que la seguridad del paciente es nuestra principal prioridad, hoy le informamos sobre el riesgo potencial de que la aguja del reservorio se doble, o se moje el adhesivo debido a una cánula insertada incorrectamente. Potencialmente, esto puede provocar una oclusión de insulina, una fuga de insulina y una administración insuficiente de insulina. Estas circunstancias podrían detectarse mediante un mensaje de oclusión en el controlador de diabetes Accu-Chek Solo o reconocerse mediante el aumento de los niveles de glucosa o el olor de la insulina filtrada. Sin embargo, es posible que el usuario no siempre detecte esto inmediatamente o que pase desapercibido, por ejemplo durante la noche. Las posibles consecuencias de esta situación podrían variar desde ningún impacto clínico hasta eventos adversos para la salud que incluyen hiperglucemia, hiperglucemia grave o cetoacidosis diabética (CAD).



Aviso urgente de seguridad en campo

A la atención de:Profesionales de la salud (HCP)

Referencia del fabricante: SB_RDC_2023_02/03/04

Número SRN:DE-MF-000006276

Detalles sobre los dispositivos afectados:

Número de referencia	Descripción del Producto	Identificador de 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	04015630881895
09448802001	Accu-Chek Solo system G mg ES/es	04015630086320

Acciones adoptadas por Roche Diabetes Care

Hemos realizado una evaluación en profundidad de la causa subyacente de la situación descrita anteriormente y hemos actualizado las instrucciones de manejo del sistema de microbomba Accu-Chek Solo. Las instrucciones de manejo modificadas para el sistema Accu-Chek Solo tienen como objetivo informar y capacitar a todos los usuarios del sistema sobre cómo colocar correctamente la microbomba Accu-Chek Solo en su cuerpo para garantizar un uso seguro y confiable del dispositivo según lo previsto.

Acciones recomendadas:

Informe a sus pacientes que utilizan el sistema Accu-Chek Solo que:

- Se familiaricen con las instrucciones de manejo actualizadas adjuntas a esta carta.
- Sigan siempre estas instrucciones cuando coloquen un nuevo conjunto de infusión en su cuerpo o conecten la microbomba.
- Se comuniquen con nuestra línea de atención al cliente de Roche Diabetes Care por correo electrónico a santcugat.rde-icc-spain@roche.com o bien mediante nuestro formulario de contacto <https://www.accu-check.es/contacto>, o por teléfono a nuestra línea de Atención al Cliente en el **900 400 000** (Lunes a Viernes de las 08:00 a las 19:00 horas) en caso de que tengan alguna pregunta adicional relacionada con este tema o sobre cómo manejar el sistema de microbomba Accu-Chek Solo

Comunicación de este Aviso de seguridad en el campo

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



Aviso urgente de seguridad en campo

A la atención de: **Profesionales de la salud (HCP)**

Referencia del fabricante: SB_RDC_2023_02/03/04

Número SRN:DE-MF-000006276

Nos disculpamos sinceramente por cualquier inconveniente que esto pueda causar y esperamos su comprensión y cooperación. Llame a nuestra línea de atención al cliente de Roche Diabetes Care al 900 400 000 (Lunes a Viernes de las 08:00 a las 19:00 horas), si necesita algún consejo adicional o tiene más preguntas o inquietudes. Agradecemos su tiempo y atención a esta importante notificación.

Atentamente,

Roche Diabetes Care

Apéndice - [Instrucciones de manipulación actualizadas para colocar un nuevo conjunto de infusión y conectar la microbomba](#)