



# Aviso urgente de seguridad en campo

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

Referencia del fabricante: SB\_RDC\_2022\_09

Número SRN: DE-MF-000006276

Sant Cugat del Vallès, Diciembre de 2022

## Información importante relacionada con Accu-Chek Solo cannula assembly & pump holder

Estimados profesionales de la salud,

En Roche Diabetes Care, nos esforzamos para conseguir la máxima calidad de nuestros productos y servicios y nos comprometemos a informar puntualmente sobre cualquier actualización de nuestra oferta. Por ello, nos gustaría notificarle hoy una retirada voluntaria de mercado que estamos iniciando para promover el acceso a la nueva versión de Accu-Chek Solo cannula assembly & pump holder con diseño mejorado, para las personas con diabetes que utilizan el sistema de microbomba Accu-Chek Solo.

### Descripción de la situación y justificación de la medida correctiva

Como parte de nuestro continuo control de calidad, hemos identificado que se han producido fugas de insulina en un número reducido de casos con el Accu-Chek Solo cannula assembly & pump holder. Dado que estas fugas de insulina pueden no percibirse inmediatamente cuando se utiliza el sistema Accu-Chek Solo, esto podría dar lugar a un suministro insuficiente de insulina. Las posibles consecuencias podrían ir desde la ausencia de impacto clínico hasta eventos adversos para la salud, incluyendo hiperglucemia severa o cetoacidosis diabética (DKA).

### Detalles sobre los dispositivos afectados:

Descripción del producto	Número REF.	Identificador del producto	Número de Lote
Accu-Chek Solo cannula assembly & pump holder (9 mm; 10+3)	07858833001	04015630881659	Números de lote de la cánula igual o inferior a 847468303
Accu-Chek Solo cannula assembly & pump holder (6 mm; 10+3)	07858841001	04015630881642	
Accu-Chek Solo supply kit (9 mm)	07858817001	04015630881666	
Accu-Chek Solo supply kit (6 mm)	07858825001	04015630881673	

# Aviso urgente de seguridad en campo

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

Referencia del fabricante: SB\_RDC\_2022\_09

Número SRN: DE-MF-000006276

## Medidas adoptadas por Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care ha realizado una evaluación en profundidad del problema y ha aplicado las medidas de mejora del producto adecuadas. Hemos aplicado una serie de cambios en la producción de la cánula Accu-Chek Solo, lo que está permitiendo una mejor experiencia de usuario, y mostrando un rendimiento del producto más robusto en comparación con las versiones anteriores. Para agilizar el acceso de los usuarios a esta nueva versión de diseño mejorado del Accu-Chek Solo cannula assembly & pump holder, estamos iniciando ahora una retirada voluntaria del mercado con el objetivo de sustituir a tiempo la cantidad restante de producto en el mercado.

## Medidas que deben tomar los profesionales de la salud:



Por favor, compruebe en su inventario si dispone de Accu-Chek Solo cánulas o Accu-Chek Solo supply kits con el número de lote 847468303 e inferior. El número de lote correspondiente aparece en el blíster de la unidad de cánula y soporte de la bomba (véase la imagen). En el caso de que disponga de material afectado, póngase en contacto con atención al cliente de Roche Diabetes Care

Spain, en la dirección de correo electrónico: [spain.devoluciones-diabetescare@roche.com](mailto:spain.devoluciones-diabetescare@roche.com) para recibir instrucciones sobre cómo devolver los materiales afectados y obtener reemplazos gratuitos.

Le rogamos que solicite a sus pacientes usuarios de Accu-Chek Solo System, que comprueben en las unidades de cánula y soporte de bomba Accu-Chek o en los Accu-Chek Solo Supply kits almacenados en su casa, si muestran un Número de Lote 847468303 o inferior. El Número de lote relevante se muestra en cada unidad de cánula y soporte de bomba. En este caso, por favor pídale que

- Dejen de utilizar inmediatamente las cánulas incluidas en esta retirada voluntaria y
- Contacten con nuestra línea de atención al cliente de Roche Diabetes Care Spain en el teléfono 900 400 000 (24h /7días) para recibir instrucciones sobre cómo devolver los materiales afectados y obtener reemplazos gratuitos.



# **Aviso urgente de seguridad en campo**

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

Referencia del fabricante: SB\_RDC\_2022\_09

Número SRN: DE-MF-000006276

Tenga la seguridad que cualquier otra unidad de cánula y soporte de bomba no están afectados por este problema. Estos son adecuados y su uso es seguro.

## **Comunicación de este aviso de seguridad en campo**

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

Nos disculpamos sinceramente por cualquier inconveniente que esto pueda causar y esperamos su comprensión y cooperación. Por favor, llame a nuestra línea de atención al cliente de Roche Diabetes Care Spain al 900 400 000 (24h /7 días), si necesita algún consejo adicional o tiene alguna otra pregunta o preocupación. Agradecemos su tiempo y atención a esta importante notificación.

Atentamente,

Roche Diabetes Care