MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-497	PS/MAM/94352, PS/MTM/97812, PS/MTM/97813

PRODUCTO
Accu-Chek Solo.

FINALIDAD PREVISTA
Administración continua subcutánea de insulina mediante dosis horarias personalizables para el control de la diabetes mellitus en pacientes que necesitan insulina.

FABRICANTE
Roche Diabetes Care GmbH., Alemania.

DISTRIBUIDOR
Roche Diabetes Care Spain, S.L.U., Av. de la Generalitat, 171-173, 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso relacionadas con el sistema Accu-Chek Solo, debido a la posibilidad de que la aguja del reservorio se doble, o se moje el adhesivo a causa de una cánula insertada incorrectamente.

INFORMACION ADICIONAL
En junio de 2023, el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con el Administrador de diabetes Accu-Chek Solo debido a la posibilidad de que la pantalla *Datos de bolo* mostrase datos incorrectos. La AEMPS transmitió esta información el 5 de julio de 2023, alerta 2023-318.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso, en la que informa que el problema anterior ha sido resuelto y van a proceder al reemplazo del Administrador de diabetes Accu-Chek Solo de los pacientes que utilizan el sistema Accu-Chek Solo. En esta nota de aviso también informan de la actualización de las instrucciones de manejo del sistema Accu-Chek Solo debido a la posibilidad de que la aguja del reservorio se doble o se moje el adhesivo si la cánula se inserta incorrectamente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa para pacientes
- Nota de aviso empresa para profesionales sanitarios
- Apéndice a las instrucciones de uso del sistema Accu-Chek Solo
- Nota informativa PS, 40/2023

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 31/10/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: D P 5 9 F Z N E F 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89