MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-013	PS/VBR/112399

PRODUCTO
Plataforma Accu-Chek® Care. Referencia: 04015630088928.

FINALIDAD PREVISTA
Documentar, visualizar y analizar información terapéutica relevante con el fin de tomar decisiones terapéuticas informadas en pacientes con diabetes.

VERSION SOFTWARE
Versión 1.0.4 anterior al 2 de diciembre de 2024.

FABRICANTE
Roche Diabetes Care GmbH, Alemania.

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

ASUNTO
Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con la versión de software 1.0.4 de la plataforma Accu-Chek® Care debido a la posibilidad de falta de coincidencia de los datos de los pacientes al hacer clic en el espacio entre el nombre del paciente y la flecha para navegar entre los pacientes de la plataforma.

INFORMACION ADICIONAL
En octubre de 2024, Roche Diabetes Care emitió una nota de aviso con advertencias relacionadas con una posible falta de coincidencia de datos de los pacientes con la versión 1.0.2 de la plataforma Accu-Chek® Care. Para corregir los errores, se implementó la actualización de software versión 1.0.3. La AEMPS transmitió esta información el 30 de octubre de 2024, alerta 2024-589.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso para informar de que el problema que se comunicó en octubre de 2024 volvió a aparecer en la versión 1.0.4 que se implementó el 7 de noviembre de 2024. En la actualidad, la versión de software 1.0.4 también se encuentra afectada por el mismo problema, y la empresa ha resuelto la incidencia con la actualización de software en la misma versión 1.0.4 el 2 de diciembre de 2024.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

notifica PS

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: JVS5JLTRB5KQLAGJTC97**
Fecha de la firma: 09/01/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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