

Referencia: SOFM/BBG/apf  
Fecha: 06/07/2023  
Ref. AEMPS: NI PS 32/2023

**NOTA INFORMATIVA Productos Sanitarios 32/2023**

**LA AEMPS INFORMA DE LA POSIBILIDAD DE QUE LOS DATOS DE BOLO MOSTRADOS EN EL ADMINISTRADOR DE DIABETES ACCU-CHEK SOLO SEAN INCORRECTOS**

El administrador de diabetes es el control remoto que se utiliza para la monitorización de la microbomba de insulina Accu-Chek Solo y como apoyo para el tratamiento de la diabetes; también contiene un medidor de glucemia. Con el administrador de diabetes se puede programar la administración de insulina basal y bolos.

Después de que se hayan producido más de 256 entradas de bolos, se produce un error de visualización en la pantalla “Datos de bolo” que muestra datos incorrectos. Este fallo no afecta a la pantalla “Diario” que muestra los datos correctos.



La empresa está emitiendo una nota de aviso a los profesionales sanitarios(1) y a los pacientes (2) que disponen de los administradores de diabetes Accu-Chek Solo.

Asimismo, la empresa está trabajando para actualizar el software y mitigar el problema descrito. Hasta que el software actualizado esté disponible, se han incluido en la nota de aviso unas instrucciones de manejo para el sistema Accu-Chek Solo (3), con el objeto de informar de la posibilidad del problema en la pantalla “Datos de bolo” y de que solo se consulten los datos correctos que se muestran en la pantalla “Diario”.

- 1.-Nota de aviso para profesionales sanitarios  
<https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/2023/PS-32-2023-94352-FSN-ES-profesionales-sanitarios.pdf>
- 2.-Nota de aviso para pacientes  
<https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/2023/PS-32-2023-94352-FSN-ES-pacientes.pdf>
- 3.-Instrucciones de manejo para el sistema Accu-Chek Solo  
[https://manuals.medtronic.com/manuals/patient?cmpid=mdt\\_com\\_patientimplantinfo\\_vanity\\_url\\_PatientLib\\_Manuals\\_FY19](https://manuals.medtronic.com/manuals/patient?cmpid=mdt_com_patientimplantinfo_vanity_url_PatientLib_Manuals_FY19)

**Información para profesionales sanitarios**

Contacte con los pacientes que estén utilizando administradores de diabetes Accu-Chek Solo incluidos en el apartado de “Productos afectados”, facilíteles la nota de aviso para pacientes e indíqueles lo siguiente:

- Que comprueben la versión de firmware de su administrador de diabetes Accu-Chek Solo en la pantalla de información del sistema, para ver si están afectados.
- Que en caso de que la versión de firmware sea la 20.33 o la 20.55, consulten únicamente la pantalla “Diario” en el administrador de diabetes Accu-Chek Solo, para revisar los datos de bolo, y que sigan las instrucciones de manejo actualizadas para acceder a los datos del bolo.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2023/090065	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2023/0595734	
Cargo		Firmante /Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos				
2				

- Que se pongan en contacto con la línea de atención al cliente de RocheDiabetes Care, a través de las direcciones de contacto establecidas en la nota de aviso de la empresa, si tienen alguna pregunta adicional relacionada con el problema o sobre el manejo del sistema Accu-Chek Solo.

### Información para pacientes

Si usted es una persona usuaria de un administrador de diabetes Accu-Chek Solo incluido en el apartado de “Productos afectados”:

- Verifique que ha recibido la nota de aviso de la empresa para pacientes. En caso de no haberla recibido, contacte con su profesional sanitario para que le haga entrega de la misma.
- Compruebe la versión de firmware del administrador de diabetes Accu-Chek Solo a través de la pantalla de información del sistema, para ver si está afectado.
- En caso de que la versión de firmware sea la 20.33 o la 20.55, consulte únicamente la pantalla “Diario” en el administrador de diabetes Accu-Chek Solo para revisar los datos de bolo y siga las instrucciones de manejo actualizadas para acceder a los datos del bolo.
- 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 del Distribuidor :** Roche Diabetes Care Spain, S.L. Av. de la Generalitat, 171-173 08174 Sant Cugat del Vallès. Barcelona Teléfono: 900 400 000

Si tiene alguna duda al respecto póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos mediante cualquiera de estas vías:

Tfno.: 941 299 923.

Mail: [alertas.productossanitarios@larioja.org](mailto:alertas.productossanitarios@larioja.org)

### Productos afectados

Descripción del producto	Referencia	Identificador de dispositivo	Versión de firmware
Administrador de diabetes Accu-Chek Solo •DM AvivaSolo mg •DM GuideSolo mg	07835612001 08874832001	n/a	20.33 y 20.55
Los administradores de diabetes Accu-Chek Solo se encuentran en los kits del sistema Accu-Chek Solo y en los kits de reemplazo del sistema Accu-Chek Solo que se detallan a continuación:			
Accu-Chek Solo System A mg ES/es	07864205001	4015630881895	
Accu-Chek Solo system G mg ES/es	09448802001	4015630086320	
Accu-Chek Aviva Solo Repl mg	07859490001	4015630881024	
Accu-Chek Guide Solo Repl mg	08873984001	4015630077250	

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2023/090065	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2023/0595734	
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos				
2				