

La AEMPS informa de la posibilidad de que los datos de bolo mostrados en el administrador de diabetes Accu-Chek Solo sean incorrectos

Fecha de publicación: 05 de julio de 2023

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 32/2023

- **La Agencia advierte de un error que podría provocar que la pantalla “Datos de bolo” del administrador de diabetes Accu-Chek Solo muestre datos incorrectos**
- **Roche Diabetes Care GmbH recomienda consultar los datos de bolo en la pantalla “Diario” en lugar de en la pantalla “Datos de bolo”, para evitar posibles malinterpretaciones que den lugar a eventos adversos**
- **La AEMPS establece una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a profesionales sanitarios y pacientes**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del fabricante Roche Diabetes Care GmbH, Alemania, de un problema de visualización incorrecta de datos, que afecta a la pantalla “Datos de bolo” del administrador de diabetes Accu-Chek Solo.

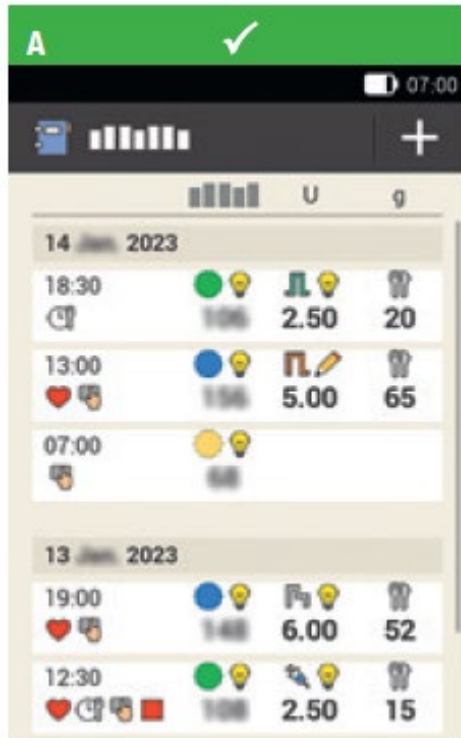
El administrador de diabetes es el control remoto que se utiliza para la monitorización de la microbomba de insulina Accu-Chek Solo y como apoyo para el tratamiento de la diabetes; también contiene un medidor de glucemia. Con el administrador de diabetes se puede programar la administración de insulina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

El problema se debe a que 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. Aunque la recomendación de bolos funciona correctamente, este error en la visualización de los datos podría malinterpretarse y dar lugar a eventos adversos como hipoglucemia, hipoglucemia grave, hiperglucemia, hiperglucemia grave o cetoacidosis diabética (CAD).

Situación actual en España

La empresa está emitiendo una nota de aviso a los [profesionales sanitarios](#) y a los [pacientes](#) que disponen de los administradores de diabetes Accu-Chek Solo incluidos en el apartado de “Productos afectados”, para informarles del problema identificado.

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](#), 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”.



Pantalla "Diario" (A) muestra todos los datos correctamente

Pantalla "Datos de bolo" (B) contiene un error que puede provocar la visualización de datos de bolo incorrectos

Productos afectados

Descripción del producto	Número material/Referencia	Identificador de dispositivo	Versión de firmware
Administrador de diabetes Accu Chek Solo <ul style="list-style-type: none"> DM Aviva Solo mg DM Guide Solo 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	



Accu-Chek Guide Solo



Accu-Chek Aviva Solo



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](#).
- Que se pongan en contacto con la línea de atención al cliente de Roche Diabetes 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 de la empresa distribuidora

Roche Diabetes Care Spain, S.L.

Av. de la Generalitat, 171-173

08174 Sant Cugat del Vallès. Barcelona

Teléfono: 900 400 000



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.