Notificación Urgente de Seguridad

Dirigido a: **Pacientes (PwD)**

Referencia del Fabricante: SB_RDC_2023_03/04 Número SRN: DE-MF-000006276

Buenos Aires, 16 de Noviembre 2023

Información importante relacionada al reservorio y sistema de Accu-Chek Solo: Actualización de instrucciones de Uso para Accu-Chek

Estimado paciente,

En Roche Diabetes Care, nos esforzamos por brindar la mayor calidad de nuestros productos y servicios. Es por eso que nos comprometemos a mantenerlos constantemente informados acerca de cualquier problema que pueda surgir con nuestros productos. En esta oportunidad, quisiéramos informarles acerca de una acción correctiva que estaremos realizando sobre el manual de instrucciones de uso de Accu-Chek Solo para promover un uso seguro del sistema de la microbomba, tal como está previsto.

Descripción de la situación y justificación de esta medida correctiva

Dado que la seguridad de los pacientes es nuestra máxima prioridad,hoy quisiéramos informarle sobre un riesgo potencial de que la aguja del depósito se doble o se humedezca el parche adhesivo debido a la inserción incorrecta de la cánula. Este suceso podría provocar la oclusión de la insulina, fugas de insulina y un suministro insuficiente de la misma. Tales circunstancias podrían detectarse mediante un mensaje de oclusión en el administrador de diabetes Accu-Chek Solo o reconocerse por el aumento de los niveles de glucosa o por el olor de la insulina derramada. Sin embargo, esto podría no ser detectado siempre inmediatamente por el usuario y pasar desapercibido, como por ejemplo, durante la noche. Las posibles consecuencias de este problema podrían ir desde ningún impacto clínico hasta acontecimientos adversos para la salud, como hiperglucemia, hiperglucemia grave o cetoacidosis diabética (CAD).

Detalles de los productos afectados:

Descripción del producto	Número de Referencia	Identificador del producto
Accu-Chek Solo Cann&P-hold 6mm 10+3	8928495001	04015630081714
Accu-Chek Solo Cann&P-hold 9mm 10+3	8928517001	04015630081752
Accu-Chek Solo insertion device ROW	7835540001	04015630881703
Accu-Chek Solo system P mg AR/es	7864060001	04015630879199
Accu-Chek Solo system G mg ROW/es	9385673001	04015630085651

Notificación Urgente de Seguridad

Dirigido a: **Pacientes (PwD)**

Referencia del Fabricante: SB_RDC_2023_03/04 Número SRN: DE-MF-000006276

Acciones a llevar a cabo por Roche Diabetes Care

Hemos llevado a cabo una evaluación profunda de la causa subyacente al problema descrito anteriormente y como consecuencia hemos actualizado las instrucciones de uso del sistema de microbomba Accu-Chek Solo (véase el anexo I). Las instrucciones de uso modificadas del sistema Accu-Chek Solo tienen como objetivo informar y formar a todos los usuarios del sistema sobre cómo colocar correctamente la microbomba Accu-Chek Solo en su cuerpo para garantizar un uso seguro y fiable del dispositivo según lo previsto.

Acciones recomendadas:

Al momento de utilizar el sistema Accu-Chek Solo tener en cuenta:

- familiarizarse con las instrucciones de uso actualizadas que se adjuntan a la presente carta
- seguir siempre estas instrucciones cuando coloque un nuevo sistema de infusión en su cuerpo o conecte la microbomba
- ponerse en contacto con nuestro servicio de atención al cliente de Roche Diabetes Care en el teléfono 0800-333-6365 (días laborables de 9:00 a 13:00 y de 14:00 a 17:00 hs.) en caso de tener alguna pregunta adicional relacionada con este problema o sobre cómo manejar el sistema de microbomba Accu-Chek Solo

Comunicación de esta nota de seguridad

Tanto la autoridad nacional competente como clientes y usuarios del sistema Accu-Chek Solo han sido informados de esta acción de campo.

Lamentamos sinceramente las molestias que esto pueda ocasionar y esperamos su comprensión y cooperación. Por favor, llame a nuestra línea de atención al cliente de Roche Diabetes Care al 0800-333-6365 (días laborables de 9:00 a 13:00 y de 14:00 a 17:00 hs.), si necesita algún consejo adicional o tiene alguna otra pregunta o duda. Agradecemos su tiempo y atención a esta importante notificación.

Atentamente,

Roche Diabetes Care

Notificación Urgente de Seguridad

Dirigido a: **Pacientes (PwD)**

Referencia del Fabricante: SB_RDC_2023_03/04 Número SRN: DE-MF-000006276

ANEXO I

ACCU-CHEK® Solo

EN DE FR IT ES PT PTB NL DA NO SV FI PL CS AR

MICROPUMP SYSTEM

CORRECTIONS TO THE USER'S MANUAL

⚠ **Información importante de seguridad**

Notificación Urgente de Seguridad

Dirigido a: **Pacientes (PwD)**

Referencia del Fabricante: SB_RDC_2023_03/04 Número SRN: DE-MF-000006276

(ES) Correcciones en las instrucciones de uso

Capítulo 4.1 *Zonas de infusión recomendadas*

La nota correcta es la siguiente:

NOTA

- No conecte el soporte del sistema de infusión a zonas del cuerpo donde haya cicatrices, marcas de nacimiento, lunares, tatuajes, lesiones, morados o erupciones.
- Seleccione una zona de infusión plana y sin demasiada curva para que el adhesivo del soporte del sistema de infusión se sujete bien.
- Seleccione una zona de infusión de fácil acceso y consulta.
- Una zona de infusión nueva debe encontrarse al menos a una distancia de 5 cm de la última zona de infusión.
- La zona de infusión debe estar completamente seca antes de fijar el soporte del sistema de infusión al cuerpo.
- No toque la aguja guía ni la cánula de la unidad de cánula.
- Si el soporte del sistema de infusión se suelta con frecuencia de la piel, consulte al personal sanitario a fin de hallar un método adecuado para mejorar la adherencia a la piel.
- Si la zona de infusión se inflama o se producen reacciones cutáneas localizadas (por ejemplo, reacción alérgica o eczema), sustituya inmediatamente el equipo de infusión y elija una nueva zona de infusión.

Capítulo 4.2.1 *Colocación del equipo de infusión en la zona del cuerpo*

La advertencia nueva y los pasos 9 y 10 correctos son los siguientes:

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de hiperglucemia (nivel de glucosa alto)

La manipulación incorrecta del dispositivo de inserción puede llegar a provocar fugas. Como consecuencia podría provocarse una hiperglucemia.

Siga con detenimiento las instrucciones de uso del dispositivo de inserción tal como se describen en los pasos siguientes.

9 Estire la piel y presione firmemente el dispositivo de inserción sobre la zona de infusión escogida sin inclinarlo, girarlo o moverlo. Aplique fuerza solo en dirección a la zona de infusión como se muestra en la ilustración.

10 Mientras sujeta el dispositivo de inserción en su sitio, pulse el botón disparador para introducir la cánula bajo la piel.

Capítulo 4.2.6 *Fijar el microsistema de infusión*

La advertencia, la nota y los pasos correctos son los siguientes:

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de hiperglucemia (nivel de glucosa alto)

- La presencia de deformidades o grietas, o la inserción frecuente e incorrecta del microsistema de infusión en el equipo de infusión, pueden hacer que el microsistema de infusión desarrolle fugas. Antes de conectar el microsistema de infusión al equipo de infusión, compruebe el microsistema de infusión y el soporte del sistema de infusión para detectar posibles daños.
- Extreme la precaución para no doblar la aguja del reservorio mientras conecta el microsistema de infusión en el equipo de infusión. Una aguja del reservorio doblada puede provocar fugas en el microsistema de infusión.

NOTA

Compruebe la zona del cuerpo en la que está adherido el adhesivo del equipo de infusión al menos 1 vez al día.

2 Mantenga el microsistema de infusión recto y paralelo al soporte del sistema de infusión. Gire el microsistema de infusión con cuidado hasta colocarlo en su sitio. Puede presionar ligeramente la cubierta posterior del sistema de infusión para asegurarse de que la aguja del reservorio quede dentro del cabezal de cánula del soporte del sistema de infusión. Intente evitar los movimientos basculantes.
Después de un octavo de vuelta (aproximadamente 45 grados), el microsistema de infusión encaja en los ganchos delantero y trasero del soporte del sistema de infusión.