



Referencia: SOFM/MJA/apf

Fecha: 10/07/2019

Ref AEMPS: PS 16/2019

NOTA INFORMATIVA

INSTRUCCIONES PARA VERIFICAR EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE LA BOMBA DE INSULINA ACCU-CHEK® INSIGHT TRAS UNA CAÍDA O UN GOLPE



La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través de la empresa Roche Diabetes Care GmbH, Alemania, de un número de notificaciones de pacientes diabéticos en las que indicaban que la bomba no funcionaba correctamente tras haber sufrido una caída, un golpe o daños, aunque a simple vista no se percibiera ningún defecto.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, tras una caída o golpe es posible que la bomba no muestre ningún mensaje de error y por lo tanto el usuario no pueda identificar un daño o defecto mecánico en la bomba. Este daño oculto podría interrumpir el suministro de insulina y producir consecuencias graves para la salud del portador, como la hiperglucemia.

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 10 JUL. 2019

Hora:

Número:

S-122928



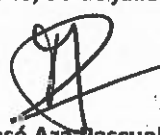
RECOMENDACIONES

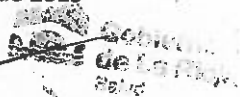
- A) **Profesionales de centros sanitarios** : Si ha entregado bombas de insulina Accu-Chek® Insight a pacientes, contacte con ellos para hacerles entrega de una copia de la nota de aviso de la empresa, e informarles de las recomendaciones para la verificación del correcto funcionamiento de la bomba tras un golpe o caída.
- B) **Usuarios**: Si usted es un paciente diabético y utiliza la bomba de insulina Accu-Chek® Insight:
1. 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.
 2. Siga las instrucciones de uso que acompañan a la bomba y las indicadas en la carta para pacientes, prestando especial atención a la verificación del correcto funcionamiento de todos los elementos que forman parte del sistema, tras un golpe o una caída de la bomba.
 3. Puede contactar con el Servicio de Atención al cliente de Accu-chek en el teléfono 900 400 000.

Si tiene alguna duda sobre este asunto puede ponerse en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos de la Consejería de Salud mediante cualquiera de estas vías:

- Tfno/ Fax: 941 299 923 / 941 296 134
- mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño.

Logroño, 10 de julio de 2019


Mª José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**INSTRUCCIONES PARA VERIFICAR EL CORRECTO
FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE LA BOMBA DE
INSULINA ACCU-CHEK® INSIGHT TRAS UNA CAÍDA
O UN GOLPE**

Fecha de publicación: 9 de julio de 2019

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS. SEGURIDAD.
Referencia: PS, 16/2019

La AEMPS informa de las instrucciones específicas sobre como usar, manejar y revisar el sistema de bomba Accu-Chek® Insight, fabricado por Roche Diabetes Care GmbH, Alemania, ante la sospecha de un mal funcionamiento tras una caída o golpe.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través de la empresa Roche Diabetes Care GmbH, Alemania, de un número de notificaciones de pacientes diabéticos en las que indicaban que la bomba no funcionaba correctamente tras haber sufrido una caída, un golpe o daños, aunque a simple vista no se percibiera ningún defecto.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, tras una caída o golpe es posible que la bomba no muestre ningún mensaje de error y por lo tanto el usuario no pueda identificar un daño o defecto mecánico en la bomba. Este daño oculto podría interrumpir el suministro de insulina y producir consecuencias graves para la salud del portador, como la hiperglucemia.

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa está enviando notas de aviso a los centros sanitarios y pacientes que disponen del producto afectado en nuestro país, para advertir del problema detectado.

PRODUCTOS AFECTADOS

Sistema de infusión de insulina Accu-Chek® Insight



Este producto se distribuye en España por la empresa Roche Diabetes Care Spain S.L.

RECOMENDACIONES

a) Profesionales de centros sanitarios

Si ha entregado bombas de insulina Accu-Chek® Insight a pacientes, contacte con ellos para hacerles entrega de una copia de la nota de aviso de la empresa, e informarles de las recomendaciones para la verificación del correcto funcionamiento de la bomba tras un golpe o caída.

b) Pacientes

Si usted es un paciente diabético y utiliza la bomba de insulina Accu-Chek® Insight:

1. 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.
2. Siga las instrucciones de uso que acompañan a la bomba y las indicadas en la carta para pacientes, prestando especial atención a la verificación del correcto funcionamiento de todos los elementos que forman parte del sistema, tras un golpe o una caída de la bomba.
3. Si tiene alguna duda contacte con el Servicio de Atención al cliente de Accu-check en el teléfono 900 400 000.

Si no utiliza la Bomba de Insulina Accu-Chek® Insight, no le afecta esta nota de seguridad.

Carta para el paciente ***Impactos mecánicos en Accu-Chek*** ***Insight***



Nota Urgente de Seguridad

junio de 2010

Sant Cugat del Vallès,

**Información importante sobre el sistema de bomba de insulina Accu-Chek®
Insight:**

Actualización de las instrucciones sobre qué hacer cuando una bomba ha sufrido una caída, un golpe o daños

Estimado cliente,

En Roche Diabetes Care deseamos ofrecer la más alta calidad en nuestros productos y servicios y nos comprometemos a mantenerle informado en cuanto se produzca una situación que usted deba conocer.

Queremos informarle de que hemos recibido notificaciones de un reducido grupo de personas con diabetes que utilizan el sistema de bomba de insulina Accu-Chek Insight en las que nos indicaban que la bomba no funcionaba correctamente después de haber sufrido una caída, un golpe o daños, aunque no se viera ninguna señal a primera vista. Uno de los motivos podría ser un defecto mecánico (por ejemplo, la rotura de la tapa de la batería) provocado por el impacto. En este caso, es posible que la bomba no muestre ningún mensaje de error, por lo que usted no será consciente de que existe un problema de funcionamiento. Este daño oculto podría interrumpir el suministro de insulina y provocar consecuencias graves para la salud, como una hiperglucemia.

Dado que la seguridad del paciente es nuestra principal prioridad, nos gustaría ofrecerle instrucciones específicas sobre cómo usar, manejar y revisar el sistema de bomba de insulina Accu-Chek Insight si usted sospecha que podría haberse dañado debido a una caída o golpe contra una superficie dura.

Le pedimos sinceras disculpas por cualquier inconveniente que esto le pueda causar y esperamos que la información actualizada adjunta le ayude a utilizar de forma segura, fiable y satisfactoria el sistema de bomba de insulina Accu-Chek Insight.

Recomendaciones

Intente evitar en todo momento que la bomba de insulina sufra cualquier tipo de caída, golpe o daño, ya que podría estropearse.

Utilice las fundas ajustables especialmente diseñadas para la bomba y compruebe periódicamente si la bomba tiene algún signo visible o evidente de daños.

Si la bomba sufre una caída o un golpe contra una superficie dura, verifique **todos** los elementos siguientes:

1. Set de infusión

Qué comprobar

Compruebe que todas las conexiones del set de infusión todavía estén cerradas.

Qué hacer si hay un fallo

Vuelva a conectar las conexiones abiertas y apriete las que estén sueltas.

2. Sistema de infusión, productos estériles y accesorios

Qué comprobar

Compruebe si el sistema de infusión y los productos estériles y accesorios presentan mellas o grietas.

Qué hacer si hay un fallo

En caso de daños o si sospecha que hay daños, póngase en contacto con el servicio local de asistencia al cliente.

3. Cartucho

Qué comprobar

Extraiga el cartucho. Compruebe que el cartucho no esté dañado (p. ej., microgrietas, deformaciones, arañazos). Tenga en cuenta que el cartucho podría estar deteriorado aunque los daños no sean visibles (p. ej., microgrietas). Asegúrese de que no haya fugas de insulina en el cartucho.

Si hay una fuga de insulina en el cartucho, limpie el compartimento del cartucho. Cambie el cartucho y el catéter. Para más información consulte las **instrucciones de uso del sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight**.

Qué hacer si hay un fallo

Si el cartucho está dañado, deséchelo.

4. Tapa de la pila

Qué comprobar

Extraiga la tapa de la pila y la pila. Compruebe si la tapa de la pila presenta grietas o piezas sueltas.

Qué hacer si hay un fallo

Si la tapa de la pila está dañada, sustitúyala por una nueva.

Qué comprobar

Introduzca la pila. Ponga la tapa de la pila encima de la pila. Empuje la tapa de la pila al máximo dentro del compartimento de la pila hasta que se escuche un clic.

Qué hacer si hay un fallo

Si no puede insertar la tapa de la pila correctamente, sustitúyala.

5. Comprobación automática

Después de insertar la pila el sistema de infusión realiza una comprobación automática. Verifique que la comprobación automática se ejecuta sin errores. Para más información consulte las **instrucciones de uso del sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight**.

Qué hacer si hay un fallo

Si la comprobación automática no se ejecuta como esperado, cambie la pila y, si es posible, la tapa de la pila.

Si el problema persiste póngase en contacto con el servicio local de asistencia al cliente. Para más información consulte las **instrucciones de uso del sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight**.

Si la comprobación automática se ejecuta sin errores, seleccione Cambiar el cartucho en el menú Cartucho y set infusión. Para más información consulte las **instrucciones de uso del sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight**.

Si no está seguro de si su sistema de bomba ha podido sufrir daños, deje de usarlo y póngase en contacto con la línea de atención al cliente de Accu-Chek de su zona en el número **900 400 000**.

Las autoridades competentes de su país y los profesionales sanitarios han sido informados de esta medida. Si necesita más información sobre el funcionamiento y el uso del sistema Accu-Chek Insight o desea hacer otras preguntas, no dude en ponerse en contacto con nuestra línea de atención al cliente de Accu-Chek en el número **900 400 000** en cualquier momento.

Gracias de antemano por su comprensión y su cooperación.

Cordialmente,
Roche Diabetes Care