



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I
B
/

Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad y recomendaciones actualizadas para la verificación del correcto funcionamiento del sistema de bomba de insulina Accu-Chek® Insight tras sufrir una caída, golpe o daño.

PRODUCTO

Sistema de bomba de insulina Accu-Chek® Insight

Ref.: PS374/19

Us comunic que en data 09-7-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 09-7-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Advertencias de seguridad y recomendaciones actualizadas para la verificación del correcto funcionamiento del sistema de bomba de insulina Accu-Chek® Insight tras sufrir una caída, golpe o daño.

PRODUCTO

Sistema de bomba de insulina Accu-Chek® Insight

FINALIDAD PREVISTA

Bomba para la administración subcutánea continua de insulina de efecto corto o insulina análoga de acción rápida.

FABRICANTE

Roche Diabetes Care GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR

Roche Diabetes Care S.L., Avenida de la Generalitat, 164-166, 08174 Sant Cugat del Vallés, Barcelona."



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I
B
/

SE ADJUNTA:

- Nota de aviso empresa para profesional sanitario.
- Nota de aviso empresa para paciente
- Nota informativa AEMPS PS, 16/2019

Palma, 10 de juliol de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda

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



Nota Urgente de Seguridad

Sant Cugat del Vallès,

junio de 2010

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