

Carta para el paciente (Accu-Chek Insight E-7)



Nota urgente de seguridad en campo

Sant Cugat del Vallès,

Julio de 2017

Información importante sobre los mensajes de error E-7 del sistema Accu-Chek® Insight que pueden afectar a las alarmas acústicas y de vibración

Estimado usuario de Accu-Chek® Insight,

El objetivo de esta carta es informarle sobre comentarios que hemos recibido de un número reducido de usuarios del sistema de infusión de insulina Accu-Chek® Insight. Estos usuarios comunicaron que su bomba mostró un mensaje de error E-7 que no pudo solucionarse con el cambio de pila y la comprobación automática de la bomba, tal como se recomienda como primera medida en el manual. En tales circunstancias, puede que las funciones de alarma de la bomba no estén totalmente disponibles.

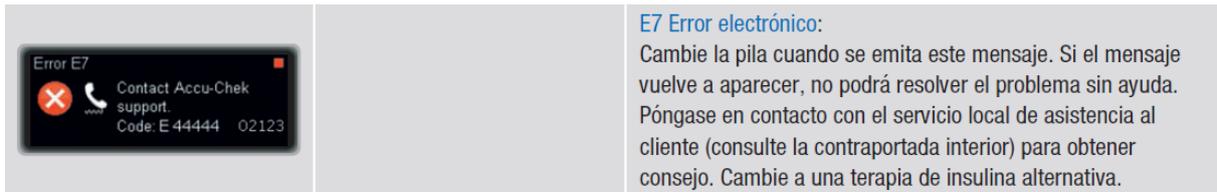
El sistema de infusión de insulina Accu-Chek® Insight cuenta con tres funciones de alarma incorporadas: una alarma acústica, una alarma de vibración y notificaciones visuales que se reciben en la pantalla de la bomba y en el medidor/mando a distancia asociado. Si se produce la incidencia arriba descrita, las funciones de alarma acústica o de vibración podrían verse afectadas y no se puede oír ni sentir ninguna señal de alarma. Saltarse una alarma (p. ej., al dormir) puede dar lugar a una administración insuficiente de insulina que podría desembocar en un acontecimiento hiperglucémico. Se ha identificado la causa de esta incidencia y se han comenzado a realizar las correcciones pertinentes.

Para garantizarle una experiencia de usuario óptima y continuada, nos gustaría llamar su atención sobre la importancia de los mensajes de error E-7 y hacer hincapié en su correcta interpretación y manejo tal como se describe en el manual del producto.

Acciones recomendadas:

- Asegúrese de que todas las funciones de alarma de la bomba estén siempre activadas.
- En caso de que la bomba se caiga o sufra impactos, choques o daños, compruebe siempre su funcionalidad (administración de insulina y alarmas) según se describe en el **Capítulo 9** de las **Instrucciones de uso** del Sistema de infusión de insulina Accu-Chek® Insight y como primera medida, vuelva a colocar la pila para iniciar la comprobación automática.
- Si no está seguro de si la función de alarma acústica de la bomba funciona correctamente, siempre puede generar una señal acústica pulsando un botón. (Para ello asegúrese de que la bomba esté en Modo de señal Normal)

- Como procedimiento habitual, compruebe las pantallas de la bomba y del medidor/mando a distancia asociado regularmente durante el día y antes de acostarse para cualquier notificación.
- En caso de que reciba un mensaje de error E-7 en la bomba, siga las instrucciones importantes que se indican en el manual de la bomba:



- Si continúa viendo este mensaje, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Sistemas de Infusión Accu-Chek® llamando al **900 400 000** para gestionar el cambio de la bomba.

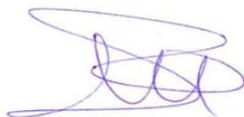
Esta incidencia solo afecta al sistema Accu-Chek® Insight. Debido a su diseño y componentes electrónicos diferentes, las demás bombas Accu-Chek® no se ven afectadas por esta incidencia.

La autoridad competente y los profesionales sanitarios han sido informados sobre esta acción de campo.

Le agradecemos de antemano su comprensión y cooperación.

Si tiene más preguntas, no dude en ponerse en contacto con nuestro Servicio de Atención al Cliente de Sistemas de Infusión Accu-Chek® llamando al **900 400 000** en cualquier momento.

Atentamente,
Roche Diabetes Care Spain SL



Anna Polls
Directora de Calidad y Asuntos regulatorios



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

POSIBILIDAD DE QUE LAS ALARMAS ACÚSTICAS Y DE VIBRACIÓN DEJEN DE FUNCIONAR EN EL SISTEMA DE INFUSIÓN DE INSULINA ACCU-CHEK® INSIGHT

Fecha de publicación: 23 de agosto de 2017

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD
Referencia: PS, 16/2017

La AEMPS informa de la posibilidad de que se vean afectadas las funciones de alarma acústica y de vibración en los Sistemas de infusión de insulina Accu-Chek® Insight, fabricados por Roche Diabetes Care GmbH, Alemania, lo que podría dar lugar a no administrar la dosis necesaria.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por la empresa Roche Diabetes Care GmbH, Alemania, de la posibilidad de que las funciones de alarma acústica y de vibración en los Sistemas de infusión de insulina Accu-Chek® Insight se vean afectadas, al mostrarse en la pantalla de la bomba un mensaje de error E-7 que no pudiera solucionarse con el cambio de pila y la comprobación automática de la bomba.

El sistema de infusión de insulina Accu-Chek® Insight ha sido diseñado para la administración continua subcutánea de insulina U100 en dosis configuradas y variables para el tratamiento de la diabetes mellitus.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, el sistema de infusión de insulina Accu-Chek® Insight cuenta con tres funciones de alarma incorporadas: una alarma acústica, una alarma de vibración y notificaciones visuales que se reciben en la pantalla de la bomba y en el medidor/mando a distancia asociado. Si se produce y se muestra en la pantalla de la bomba un mensaje de error E-7 que no pudiera solucionarse con el cambio de pila y la comprobación automática de la bomba tal y como se recomienda en el manual de usuario, las funciones de alarma acústica o de vibración podrían verse afectadas y no se podría oír ni sentir ninguna señal de alarma. Saltarse una alarma (p. ej., al dormir) puede dar lugar a

una administración insuficiente de insulina que podría desembocar en un acontecimiento hiperglucémico.

	<p>E7 Error electrónico: Cambie la pila cuando se emita este mensaje. Si el mensaje vuelve a aparecer, no podrá resolver el problema sin ayuda. Póngase en contacto con el servicio local de asistencia al cliente (consulte la contraportada interior) para obtener consejo. Cambie a una terapia de insulina alternativa.</p>
---	--

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa ha remitido dos Notas de Aviso para informar del problema detectado a los profesionales sanitarios y pacientes que disponen de este producto en nuestro país, en las que se incluyen las recomendaciones y acciones a seguir.

PRODUCTOS AFECTADOS

Sistema de infusión de insulina Accu-Chek® Insight.



Este producto se distribuye en nuestro país por la empresa Roche Diabetes Care Spain SL, sita en Avda. de la Generalitat, 164-166, 5ª Planta, 08174 Sant Cugat del Vallés, Barcelona.

RECOMENDACIONES

a) Profesionales sanitarios

Contacte con los pacientes que estén utilizando las bombas de insulina mencionadas en el apartado “Productos afectados”, para hacerles entrega de la nota de aviso de la empresa dirigida a los pacientes.



b) Pacientes

Si usted es un paciente diabético que está utilizando un Sistema de infusión de insulina “Accu-Chek® Insight” de la empresa Roche:

1. Verifique que ha recibido la nota de aviso de la empresa para pacientes, y en caso de no haberla recibido contacte con su profesional sanitario para que le haga entrega de la misma.
2. Asegúrese de que todas las funciones de alarma de la bomba estén siempre activadas, prestando especial atención al mensaje de error E-7 que pudiera aparecer, así como a su interpretación y manejo tal y como se describe en el manual del producto.
3. Siga las recomendaciones y advertencias de la nota de aviso de la empresa.
4. Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Accu-Chek llamando al 900 400 000, si experimenta un problema con el sistema.

Si su bomba de insulina no se corresponde con las mencionadas en el apartado “Productos afectados”, no le afecta esta nota informativa.

DATOS DE LA EMPRESA

Roche Diabetes Care Spain S.L.
Av. de la Generalitat, 164-166, 5ª Planta
08174 Sant Cugat del Vallès
Barcelona

Teléfono de atención al cliente: 900 400 000

www.accu-chek.es