



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

INSTRUCCIONES PARA GARANTIZAR EL CAMBIO CORRECTO DEL CARTUCHO DE INSULINA EN LAS MICRO-INFUSORAS DE INSULINA ACCU-CHEK[®] SPIRIT Y ACCU-CHEK[®] SPIRIT COMBO

Fecha de publicación: 11 de junio de 2015

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.
Referencia: PS, 6/2015

La AEMPS informa de la posibilidad de que se produzcan errores mecánicos en las micro-infusoras de insulina Accu-Chek[®] Spirit y Accu-Chek[®] Spirit Combo, fabricadas por Roche Diagnostics GmbH, Alemania, debido al riesgo de fuga de insulina al interior del compartimento del cartucho cuando se cambia el cartucho, y emite recomendaciones dirigidas a profesionales sanitarios y pacientes.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por la empresa Roche Diagnostics GmbH, Alemania, de la detección de un aumento de errores mecánicos asociados a los mensajes de error E6 y E10, en las micro-infusoras de insulina Accu-Chek[®] Spirit y Accu-Chek[®] Spirit Combo, debido al riesgo de fuga de insulina al interior del compartimento del cartucho cuando se cambia el cartucho.

Las micro-infusoras de insulina Accu-Chek[®] Spirit y Accu-Chek[®] Spirit Combo están destinadas a la administración continua subcutánea o intraperitoneal de insulina de efecto corto o insulina análoga de acción rápida U100.

El fabricante ha comprobado que cuando se cambia el cartucho, existe un riesgo potencial de fuga de pequeñas cantidades de insulina al interior del compartimento del cartucho. Estas pequeñas cantidades de insulina se alojan en el compartimento, y con el tiempo, ocasionan daños en el émbolo de la micro-infusora que impiden que éste se mueva correctamente y puede hacer que la insulina no se administre de la forma prevista. Este problema es fácil de detectar ya que la micro-infusora advierte al usuario mediante alertas acústicas, visuales y de vibración.

La empresa, tras evaluar las notificaciones y las instrucciones de uso del producto, ha constatado la necesidad de ofrecer unas instrucciones de uso mejoradas para el cambio del cartucho con el fin de evitar que se produzca este problema.

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

Roche ha enviado una nota de aviso dirigida a los profesionales sanitarios y otra dirigida a los pacientes que utilizan estos sistemas, en la que informan del problema detectado y a la que adjuntan un folleto explicativo de cómo cambiar de forma correcta el cartucho de estas micro-infusoras de insulina.

PRODUCTOS AFECTADOS

- Micro-infusoras de insulina Accu-Chek® Spirit, referencia 05126347001.
- Micro-infusoras de insulina Accu-Chek® Spirit Combo, referencia 05458480001.
fabricadas por Roche Diagnostics GmbH, Alemania.



Imagen infusoras Accu-Chek

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Roche Diagnostics S.L.U, sita en la Avda. de la Generalitat 171-173, E-08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.



RECOMENDACIONES

a) Profesionales sanitarios

Contacte con los pacientes que estén utilizando los equipos de infusión mencionados en el apartado “Productos afectados”, para cerciorarse de que han recibido la nota de aviso de la empresa y el folleto explicativo en el que se detalla paso a paso cómo debe efectuarse el cambio del cartucho de las micro-infusoras.

b) Pacientes

Si usted es un paciente diabético que está utilizando las micro-infusoras Accu-Chek® Spirit o Accu-Chek® Spirit Combo:

1. Verifique que ha recibido la nota de aviso de la empresa para pacientes y el folleto explicativo para el cambio correcto del cartucho, y en caso de no haberla recibido contacte con su profesional sanitario.
2. Cuando cambie el cartucho de la micro-infusora, siga paso a paso las instrucciones del folleto explicativo.
3. Preste especial atención con los siguientes puntos que pueden ocasionar daños en la micro-infusora:
 - a. No introducir el cartucho si el tubo del equipo de infusión no está conectado.
 - b. No sostener la micro-infusora en posición vertical cuando introduzca el cartucho.

Si su micro-infusora no se corresponde con las mencionadas en el apartado “Productos afectados” no le afecta esta nota informativa.

DATOS DE LA EMPRESA

Roche Diagnostics, S.L.U.

Avda. Generalitat, 171-173,

08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

Servicio de Atención al Cliente de Accu-Chek®: 900 400 000