



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-chek en el teléfono 900 400 000.

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



DATOS DE LA EMPRESA

Roche Diabetes Care Spain S.L.

Avenida de la Generalitat 171-173

08174 Sant Cugat del Vallés, Barcelona

www.accu-chek.es

Servicio de atención al cliente de Accu-Chek: teléfono 900 400 000