

Cese de utilización y retirada del mercado de determinadas cánulas Accu-Chek Solo por riesgo de fugas de insulina

Fecha de publicación: 23 de diciembre de 2022

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 39/2022

- **La AEMPS informa de la posibilidad de fugas de insulina a través de la cánula, para determinadas cánulas Accu-Chek Solo incluidas en los productos “Accu-Chek Solo cannula assembly & pump holder” y “Accu-Chek Solo supply kit”**
- **Roche Diabetes Care GmbH, Alemania, está llevando a cabo la retirada del mercado de las cánulas Accu-Chek Solo con número de lote 847468303 o inferior, para sustituirlas por un nuevo diseño**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a profesionales sanitarios, pacientes y cuidadores**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Roche Diabetes Care GmbH, Alemania, de posibles fugas de insulina en determinadas cánulas Accu-Chek Solo, disponibles en los productos “Accu-Chek Solo cannula assembly & pump holder” y “Accu-Chek Solo supply kit”.

Tanto la unidad de cánula como el soporte del sistema de infusión Accu-Chek Solo son componentes del sistema para el tratamiento de la diabetes Accu-Chek Solo. El soporte del sistema de infusión y la cánula constituyen de forma conjunta el equipo de infusión. La cánula es un catéter de Teflon® flexible que se inserta bajo la piel mediante una aguja guía. A través de la cánula se administra la insulina al paciente.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, estas fugas de insulina pueden no percibirse inmediatamente por el paciente y dar lugar a un suministro insuficiente de insulina, con riesgo, en algunos casos, de hiperglucemia severa o cetoacidosis diabética.

Situación actual en España

La empresa está enviando notas de aviso para los [profesionales sanitarios](#) y para los [pacientes](#) que utilizan estas cánulas Accu-Chek Solo, incluidas en los productos indicados en el apartado “Productos afectados”, para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Productos afectados

- Cánulas Accu-Chek Solo con número de lote 847468303 e inferior.

Estas cánulas están incluidas en los productos que se muestran en la siguiente tabla.

| Producto | Referencia | Lote |
|--|-------------|----------------------|
| Accu-Chek Solo cannula assembly & pump holder (9 mm; 10+3) | 07858833001 | 847468303 e inferior |
| Accu-Chek Solo cannula assembly & pump holder (6 mm; 10+3) | 07858841001 | 847468303 e inferior |
| Accu-Chek Solo supply kit (9 mm) | 07858817001 | 20036292 e inferior |
| Accu-Chek Solo supply kit (6 mm) | 07858825001 | 20036292 e inferior |

Con respecto al producto “Accu-Chek Solo cannula assembly & pump holder”, el número de lote del envase es el mismo que el de las cánulas que contiene, por lo que se puede verificar si las cánulas que contiene están afectadas o no mirando el número de lote del envase.

En el caso de “Accu-Chek Solo supply kit”, el lote del envase no coincide con el lote de la cánula, por lo que se debe abrir el envase y ver el lote de la cánula que incluye.

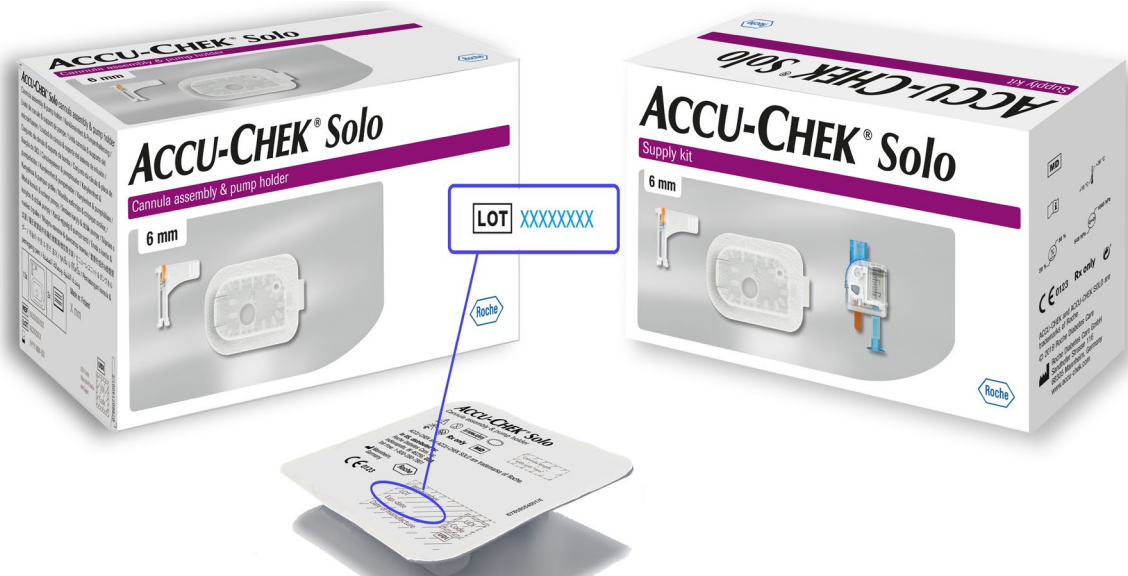


Imagen de los envases de “Accu-Chek Solo cannula assembly & pump holder” y “Accu-Chek Solo supply kit”, y del blíster de las cánulas Accu-Chek Solo donde se puede localizar el número de lote de la cánula.



Información para profesionales sanitarios

- Compruebe si las cánulas Accu-Chek Solo, incluidas en los envases de los productos “Accu-Chek Solo cannula assembly & pump holder” y “Accu-Chek Solo supply kit” de su inventario son del número de lote 847468303 o inferior.
- En el caso de que disponga de material afectado, no utilice las cánulas, ni las entregue a los pacientes y póngase en contacto con Roche Diabetes Care Spain, para recibir instrucciones sobre su devolución y reemplazo.
- Facilite la [nota de aviso](#) a sus pacientes usuarios del producto “Accu-Chek Solo System”, e indíqueles que comprueben si tienen almacenados en su casa envases de “Accu-Chek Solo cannula assembly & pump holder” y/o “Accu-Chek Solo supply kit”, incluidos en el apartado de “Productos afectados”.
- Infórmeles de que, en caso de tener cánulas afectadas en su casa, las dejen de utilizar inmediatamente y contacten con Roche Diabetes Care Spain para su devolución y reemplazo.
- Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de estos productos, notifíquelo a través del portal de notificación [NotificaPS](#).



Información para pacientes/cuidadores

Si usted es un paciente con diabetes y usa y las cánulas Accu-Chek Solo descritas en el apartado de “Productos afectados”:

- Verifique qué número de lote de esas cánulas tiene en su casa. El número de lote aparece en el blíster de las mismas y en el envase exterior del producto “Accu-Chek Solo cannula assembly & pump holder”. El envase de “Accu-Chek Solo Supply kit” tiene un número de lote diferente al de las cánulas, por lo que debe abrir el envase para poder ver el lote de la cánula.
- Si tiene cánulas afectadas en su casa, deje de utilizarlas inmediatamente y contacte con la línea de atención al cliente de Roche Diabetes Care Spain, en el teléfono 900 400 000, para su devolución y la obtención de reemplazos gratuitos.
- Si tiene alguna pregunta adicional, llame a la línea de atención al cliente de Roche Diabetes Care Spain.
- Puede notificar cualquier efecto adverso o incidente relacionado con el producto a través del portal de notificación [NotificaPS](#).

Datos de la empresa

Roche Diabetes Care Spain, SLU
Avda. Generalitat 171-173,
08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona
Teléfono: 900 400 000