



Aviso urgente de seguridad en campo

A la atención de: **Usuarios de Accu-Chek Insight**

Referencia del fabricante: SB_RDC_2021_05

Número SRN: DE-MF-000006276

Sant Cugat del Vallès, mayo de 2022

Información importante relacionada con la retirada voluntaria de los adaptadores y tubos para bombas de insulina Accu-Chek® Insight

Estimado cliente de Accu-Chek Insight,

En Roche Diabetes Care, nos esforzamos por conseguir la máxima calidad de nuestros productos y servicios y nos comprometemos a mantenerle informado puntualmente en cuanto haya un posible problema del que deba ser consciente. Por este motivo, nos gustaría informarle hoy de una retirada voluntaria del mercado relacionada con versiones anteriores del adaptador y tubo de la bomba de insulina Accu-Chek Insight.

Descripción de la situación y justificación de la medida correctiva

Como parte de nuestros procesos continuos de control de calidad y vigilancia del mercado, hemos identificado que pueden producirse fugas de insulina en un número reducido de casos con el consumible de adaptador y tubo Accu-Chek Insight que conecta el cartucho de insulina precargado con la bomba de insulina. Como esta fuga de insulina podría no ser inmediatamente detectable cuando se utiliza el sistema Accu-Chek Insight, esto podría conducir a una dosificación insuficiente de insulina. Las consecuencias potenciales podrían ir desde la ausencia de impacto clínico hasta incidentes graves para la salud, incluyendo hiperglucemia severa o cetoacidosis.

Detalles de los dispositivos afectados

El siguiente producto está afectado:

Descripción del producto	Números de material del producto
Adaptador y tubo de la bomba de insulina Accu-Chek Insight Números de referencia:	Números de lote:
06485472001 Accu-Chek Insight Adapter&Tube 40 10p A	inferior a 1354241
06485499001 Accu-Chek Insight Adapter&Tube 70 10p A	inferior a 1355360
06485464001 Accu-Chek Insight Adapter&Tube 100 10p A	inferior a 1354242

Aviso urgente de seguridad en campo

A la atención de: **Usuarios de Accu-Chek Insight**

Referencia del fabricante: SB_RDC_2021_05

Número SRN: DE-MF-000006276

Medidas adoptadas por Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care ha llevado a cabo una evaluación en profundidad del problema y ha aplicado las medidas correctoras adecuadas mediante mejoras técnicas en la aguja del adaptador, en el consumible de adaptador y tubo Accu-Chek Insight, para reducir la incidencia de fugas. Con esta acción de campo voluntaria, RDC pretende retirar las versiones de diseño anteriores del consumible de adaptador y tubo Accu-Chek Insight, ya que agilizará la disponibilidad de la versión rediseñada para todos los usuarios del sistema Accu-Chek Insight. De este modo, sustituiremos posteriormente todo el suministro afectado en el inventario doméstico y profesional por el material rediseñado, comenzando con un suministro de un mes por usuario del sistema Accu-Chek Insight.

Medidas que deben tomar los pacientes

Por favor, compruebe las unidades de adaptador y tubo que tiene almacenados en casa si pertenecen a los números de lote indicados anteriormente. Si es así, le rogamos que

- deje de utilizar inmediatamente las unidades de adaptador y tubo de los lotes afectados y
- vaya a la página web de Accu-Chek (<https://www.accu-chek.es>) de su localidad para obtener gratuitamente los recambios del suministro afectado que tenga en casa
- En caso de que tenga más preguntas o necesite ayuda adicional, puede ponerse en contacto con nuestra línea de atención al cliente de Roche Diabetes Care en el número 900 400 000 (24h /7días)

Por favor, tenga la seguridad de que todos los demás lotes de adaptador y tubo Accu-Chek Insight ofrecidos no están afectados por este problema. Estos son adecuados y su uso es seguro.

También nos gustaría aprovechar esta oportunidad para volver a insistir en la importancia de comprobar que el cartucho precargado de insulina de vidrio no presenta grietas en caso de que se haya caído o haya sido sometido a tensión mecánica. Le rogamos que no utilice ningún cartucho que se haya caído, independientemente de que se haya identificado una grieta, ya que incluso las microgrietas pueden provocar fugas con el tiempo.

Por favor, siga atentamente las instrucciones de manipulación recientemente actualizadas en el manual de usuario de la bomba cuando cambie su cartucho precargado de insulina de vidrio.

Al insertar un nuevo cartucho de insulina de vidrio precargado, siga estos pasos para su uso seguro:

- Dado que una manipulación brusca o un uso incorrecto pueden provocar una dosificación inexacta y un nivel de glucosa en sangre demasiado alto o demasiado bajo, trate la bomba de insulina y el cartucho con cuidado y siga atentamente las instrucciones.

Aviso urgente de seguridad en campo

A la atención de: **Usuarios de Accu-Chek Insight**

Referencia del fabricante: SB_RDC_2021_05

Número SRN: DE-MF-000006276

- Compruebe regularmente si la bomba y el cartucho están dañados, por ejemplo, si hay grietas o fugas. Si huele a insulina, esto también podría indicar una fuga. No utilice el cartucho si observa grietas o fugas. Siga las instrucciones del manual de usuario de su Accu-Chek Insight para sustituir un cartucho y para limpiar el compartimento del cartucho en la bomba de insulina.
- Durante el día y antes de ir a dormir, compruebe cuidadosamente que su bomba de insulina suministra insulina y que no hay fugas. Es posible que la bomba de insulina no emita una notificación de alerta y que usted no se dé cuenta de que hay un problema. Es posible que tenga que comprobar sus niveles de glucosa en sangre. Informe a su profesional sanitario si sospecha que hay un problema con la administración de insulina.

Comunicación de este aviso de seguridad en campo

Su autoridad nacional competente, los distribuidores, y los profesionales de la salud han sido informados de esta acción de campo.

Nos disculpamos sinceramente por las molestias que esto le haya podido causar y esperamos su comprensión y cooperación. Por favor, llame a nuestra línea de atención al cliente de Roche Diabetes Care al 900 400 000 (24h /7 días), si necesita algún consejo adicional o tiene alguna otra pregunta o preocupación. Agradecemos su tiempo y atención a esta importante notificación.

Atentamente,

Roche Diabetes Care