



Nota seguridad PS 16/2017
Referencia: SOFM/MJA/apf
Fecha: 23/08/2017

NOTA DE SEGURIDAD

LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS ADVIERTE DE LA POSIBILIDAD DE QUE LAS ALARMAS ACÚSTICAS Y DE VIBRACIÓN DEJEN DE FUNCIONAR EN EL SISTEMA DE INFUSIÓN DE INSULINA ACCU-CHEK® INSIGHT



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. Cuenta con tres funciones de alarma incorporadas: acústica, de vibración y notificaciones visuales que se reciben en la pantalla y en el mando a distancia asociado. Si 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 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.

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 exactamente con el modelo citado no le afecta esta nota informativa.

Logroño, 23 de agosto de 2017


Beatriz Barrio García
JEFA DE SECCIÓN DE
ATENCIÓN FARMACÉUTICA


**Gobierno
de La Rioja**
Salud
Prestaciones y Farmacia

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



Nota urgente de seguridad en campo

Julio de 2017

Sant Cugat del Vallès,

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.

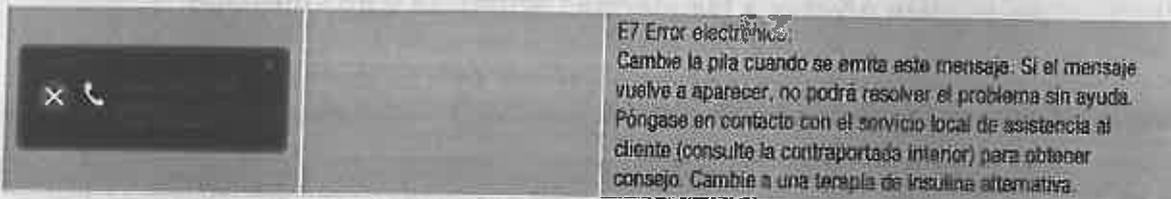
El sistema de infusión de insulina Accu-Chek® Insight cuenta con tres funciones de alarma incorporadas: una alarma acústica, una alarma de vibración y notificaciones visuales que se reciben en la pantalla de la bomba y en el medidor/mando a distancia asociado. Si se produce la incidencia arriba descrita, 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