



Aviso urgente de seguridad en campo

Para la atención de: **Profesionales de la salud**

Referencia del fabricante: SB_RDC_2024_05

Número de SRN: DE-MF-000006276

Sant Cugat del Vallès, noviembre de 2024

Información importante relacionada con el cartucho Accu-Chek Spirit de 3,15 ml: Posible fuga de insulina

Estimado profesional sanitario,

En Roche Diabetes Care, nos esforzamos por conseguir la máxima calidad de nuestros productos y servicios y nos comprometemos a mantenerlo informado puntualmente tan pronto como surja una incidencia de la que deba ser informado. Por este motivo, nos gustaría informarle hoy sobre un problema de fabricación de los cartuchos Accu-Chek Spirit de 3,15 ml que pueden provocar fugas de insulina.

Descripción de la situación y justificación de la medida correctiva

Como parte de nuestros procesos continuos de control de la calidad y vigilancia del mercado, hemos identificado que pueden producirse fugas de insulina en algunos lotes de los cartuchos Accu-Chek Spirit de 3,15 ml utilizados con Accu-Chek Spirit Combo debido a un problema de fabricación en un proveedor externo. La fuga se puede producir en la conexión luer, donde el cartucho se conecta al sistema de infusión. Por tanto, es posible que la fuga de insulina no sea detectable de inmediato cuando se utiliza el cartucho Accu-Chek Spirit de 3,15 ml. Esto podría dar lugar a una liberación insuficiente de insulina. Las posibles consecuencias podrían variar desde la ausencia de impacto clínico hasta los eventos adversos para la salud, incluida la hiperglucemia grave o la cetoacidosis diabética (CAD).

Detalles sobre los dispositivos afectados

Se ve afectado el siguiente producto:

Descripción del producto	Número de REF del producto	Identificador del producto (UDI/GTIN)	Fecha de fabricación del producto
Accu-Chek Spirit 3.15ml Cart. Sys. 5pcs.	04949935001	04015630882755	Fabricado  entre el 1 de marzo de 2024 y el 31 de octubre de 2024
Accu-Chek Spirit 3.15ml Cart. Sys. 25pcs.	05206073001	04015630882908	

Aviso urgente de seguridad en campo

Para la atención de: **Profesionales de la salud**

Referencia del fabricante: SB_RDC_2024_05

Número de SRN: DE-MF-000006276



Medidas adoptadas por Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care ha llevado a cabo una evaluación exhaustiva de la incidencia con el proveedor externo y este está aplicando las medidas correctivas adecuadas mediante mejoras técnicas en el proceso de fabricación del cartucho Accu-Chek Spirit de 3,15 ml para eliminar esta posible causa de fuga. Hasta que se complete la implementación, se ha interrumpido voluntariamente el envío de los lotes afectados del material. **Se procederá a sustituir el material afectado suministrando en los próximos días 2 cajas por cliente de 5 unidades de lotes no afectados con caducidad febrero 2025 en la dirección habitual de recepción de material** y, posteriormente, el resto del inventario doméstico y profesional una vez que nuevos lotes de los cartuchos de 3,15 ml estén disponibles de nuevo con la calidad esperada.

Medidas que deben tomar los profesionales sanitarios

Pedimos a todos los profesionales sanitarios que recuerden a sus pacientes que comprueben si el suministro de cartuchos Accu-Chek Spirit de 3,15 ml que han almacenado en su hogar se fabricaron entre el 1 de marzo de 2024 y el 31 de octubre de 2024. Si este es el caso, nos gustaría pedirles de:

- interrumpir inmediatamente el uso de los cartuchos Accu-Chek Spirit de 3,15 ml del periodo de fabricación afectado y conservarlos hasta que se reciban más instrucciones y
- si no les queda suministro fabricado antes del 1 de marzo de 2024, consulte con su médico o equipo médico para cambiar a un método de tratamiento alternativo **hasta que reciba las 2 cajas de 5 cartuchos Accu-Chek Spirit de 3,15 ml de lotes no afectados en los próximos días.**



Aviso urgente de seguridad en campo

Para la atención de: **Profesionales de la salud**

Referencia del fabricante: SB_RDC_2024_05

Número de SRN: DE-MF-000006276

- En caso de que tenga más preguntas o necesite asistencia adicional, puede ponerse en contacto con nuestra línea de Atención al Cliente de Roche Diabetes Care 900 400 000 pulsando la opción 2, en el horario de 8h-19h.

La disponibilidad de unidades con caducidad posterior a febrero 2025 de los cartuchos Accu-Chek Spirit 3,15 ml está prevista para finales de enero de 2025. Se proporcionará más información una vez que los cartuchos estén disponibles.

También nos gustaría aprovechar esta oportunidad para volver a hacer hincapié en la siguiente información importante del manual del usuario de la bomba:

- *«Para que el tratamiento con bomba de insulina sea eficaz, es necesario que compruebes tus niveles de glucosa en sangre con frecuencia. Por lo tanto, se recomienda que utilice un medidor de glucemia Accu-Chek con la frecuencia indicada por su médico o equipo de asistencia sanitaria (al menos 4 veces al día)».*
- *"Su bomba no puede detectar fugas en el equipo de infusión. Debe inspeccionar regularmente todas las partes de su equipo de infusión durante el día y antes de irse a dormir. Si parece haber alguna pérdida de insulina y todas las piezas están correctamente apretadas, busque y reemplace inmediatamente el componente que muestre fugas. Compruebe inmediatamente su nivel de glucosa en sangre, ya que se ha interrumpido la administración de insulina. Tome las medidas adecuadas de acuerdo con las instrucciones de su médico o equipo de asistencia sanitaria".*

Comunicación de este Aviso de seguridad de campo

Su autoridad nacional competente y usuarios a los que Roche Diabetes Care suministra productos directamente han sido informados sobre esta acción de campo.

Lamentamos sinceramente cualquier inconveniente que esto pueda haber causado y esperamos su comprensión y cooperación. Por favor llame a nuestra línea de Atención al Cliente de Roche Diabetes Care al 900 400 000, si necesita algún consejo adicional o si tiene alguna pregunta o inquietud adicional. Agradecemos su tiempo y atención a esta importante notificación.

Atentamente,

Roche Diabetes Care