



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**INSTRUCCIONES SOBRE LA ELECCIÓN Y EL
CORRECTO MANEJO DE LA PILA UTILIZADA CON
EL SISTEMA DE INFUSIÓN DE INSULINA ACCU-
CHEK® INSIGHT**

Fecha de publicación: 10 de marzo de 2017

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD
Referencia: PS, 5/2017

La AEMPS informa de los riesgos derivados de la utilización de una pila inadecuada en los Sistemas de infusión de insulina Accu-Chek® Insight, fabricados por Roche Diabetes Care GmbH, Alemania.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por la empresa Roche Diabetes Care GmbH, Alemania, sobre la emisión de unas nuevas instrucciones para la correcta selección, sustitución y manejo de la pila utilizada con los Sistemas de infusión de insulina Accu-Chek® Insight.

El sistema de infusión de insulina Accu-Chek® Insight ha sido diseñado para la administración continua subcutánea de insulina 100 U en dosis configuradas y variables para el tratamiento de la diabetes mellitus.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, el uso de pilas de baja calidad puede provocar una pérdida rápida de potencia o que el sistema se apague por problemas con la pila. Este apagado repentino y no detectado del sistema de infusión podría ir seguido de una administración insuficiente e igualmente no detectada de insulina, sobre todo durante la noche. Asimismo, la elección del tipo incorrecto de pila en el sistema de infusión de insulina (a elegir entre pila de litio o pila alcalina) puede interferir en la detección de la potencia restante, lo que también puede conducir a los problemas descritos, ya que las pilas de litio y alcalinas tienen características diferentes.



SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa ha remitido dos Notas de Aviso para informar del problema detectado a los profesionales sanitarios y pacientes que disponen de este producto en nuestro país, en las que se incluyen las recomendaciones y acciones a seguir, junto con un folleto de instrucciones para el correcto manejo de pila. La empresa recomienda el uso de pilas de litio tipo AAA de 1,5 V (Energizer Ultimate Lithium) y únicamente utilizar pilas alcalinas si no se tienen a mano pilas de litio.

PRODUCTOS AFECTADOS

Sistema de infusión de insulina Accu-Chek® Insight.



Este producto se distribuye en nuestro país por la empresa Roche Diabetes Care Spain SL, sita en Avda. de la Generalitat, 164-166, 5ª Planta, 08174 Sant Cugat del Vallés, Barcelona.

RECOMENDACIONES

a) Profesionales sanitarios

Contacte con los pacientes que estén utilizando las bombas de insulina mencionadas en el apartado “Productos afectados”, para hacerles entrega de la nota de aviso de la empresa dirigida a los pacientes junto con el folleto de instrucciones para el correcto manejo de la pila.

b) Pacientes

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 las nuevas instrucciones para aumentar la vida útil de la



pila, y en caso de no haberla recibido contacte con su profesional sanitario para que le haga entrega de la misma.

2. Siga las recomendaciones y advertencias de la nota de aviso de la empresa y del folleto adjunto con las instrucciones sobre cómo aumentar la vida útil de la pila.
3. 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 con las mencionadas en el apartado “Productos afectados”, no le afecta esta nota informativa.

DATOS DE LA EMPRESA

Roche Diabetes Care Spain SL
Av. de la Generalitat, 164-166, 5ª Planta
08174 Sant Cugat del Vallès
Barcelona

Teléfono de atención al cliente: 900 400 000

www.accu-chek.es