MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-285	PS/PL/80080

PRODUCTOS
Adaptadores y tubos para bombas de insulina Accu-Chek® Insight
Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Administración continua de insulina para el control de la diabetes mellitus.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Roche Diabetes Care GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR
Roche Diabetes Care Spain, Avda. Generalitat, 171-173, 08174 Sant Cugat del Vallès

ASUNTO
Cese de utilización y retirada del mercado de determinados adaptadores y tubos para bombas de insulina Accu-Chek® Insight debido a la posibilidad de que se produzcan fugas de insulina.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso para pacientes
- Nota de aviso para profesionales sanitarios
- Nota de aviso para distribuidores
- Nota Informativa PS, 20/2022

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 03/06/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 3 4 W B Y Y 9 7 2 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89