

Comunicação ao Paciente **(Accu-Chek Insight exposta a um impacto mecânico)**



Aviso Urgente de Segurança

Amadora, 06 de junho de 2019

**Informação importante sobre o sistema da bomba de insulina Accu-Chek® Insight:
Atualização das instruções para manuseamento da bomba após a sua exposição a um impacto mecânico, choque ou dano**

Estimado (a) cliente,

A Roche Diabetes Care (RDC) está continuamente empenhada em entregar produtos e serviços com elevados padrões de qualidade e compromete-se a manter os seus utilizadores informados sempre que se verifique alguma situação sobre a qual devam ter conhecimento.

Neste sentido, a RDC está a notificá-lo para o informar que recebeu o feedback de alguns pacientes com diabetes que utilizam o sistema da bomba de insulina Accu-Chek® Insight, referindo que o sistema deixou de funcionar após ocorrer uma queda ou outro tipo de impacto mecânico, choque ou dano, apesar de à primeira vista não serem visíveis anomalias. Uma possível razão para esta situação, poderá estar relacionada com um defeito mecânico (ex: tampa do compartimento da pilha partida) causado pelo impacto. Neste caso, a bomba pode não mostrar a mensagem de erro e conseqüentemente, o utilizador poderá não detetar o funcionamento incorreto da bomba. Estes danos podem potencialmente resultar numa interrupção da administração de insulina e originar conseqüências graves na saúde do paciente, como situações de hiperglicemia.

Como a segurança do paciente é prioridade da RDC, gostaríamos de disponibilizar instruções específicas sobre como utilizar, manusear e verificar o sistema da bomba de insulina Accu-Chek® Insight, no caso de suspeitar que a sua bomba possa estar danificada devido a uma queda ou ao bater contra uma superfície dura.

Lamentamos qualquer inconveniente que esta situação lhe possa ter causado e esperamos que as instruções de manuseamento aprimoradas fornecidas nesta comunicação suportem a utilização segura, fiável e satisfatória do sistema da bomba de insulina Accu-Chek® Insight.

Recomendações

Evite sempre que a sua bomba seja exposta a qualquer tipo de impacto mecânico, choque ou dano, uma vez que isso poderá provocar o seu mau funcionamento.

Utilize as bolsas de transporte especialmente desenhadas para o sistema da bomba de insulina Accu-Chek® Insight e verifique regularmente se a bomba tem algum tipo de sinais de danos visíveis ou tangíveis.

Se deixar cair a sua bomba ou se bater contra uma superfície dura, por favor verifique **todos** os passos seguintes:

1. Conjunto de infusão

O que deve verificar

Verificar se todas as conexões do conjunto de infusão continuam em boas condições.

O que fazer se existirem anomalias

Voltar a efetuar as conexões e apertar as que estão frouxas.

2. Bomba, produtos estéreis e acessório

O que deve verificar

Verificar a bomba, os componentes estéreis e os acessórios para detetar eventuais cortes ou fissuras.

O que fazer se existirem anomalias

No caso de se verificarem danos ou suspeita de danos, contactar a Assistência a Clientes.

3. Cartucho

O que deve verificar

Retirar o cartucho. Verificar se o cartucho não está danificado (p. ex. microfissuras, deformações, riscos). Não esquecer que o cartucho pode estar defeituoso mesmo que não seja possível visualizar quaisquer danos (p. ex. microfissuras). Certificar-se de que não há qualquer fuga de insulina no cartucho.

Se houver uma fuga de insulina do cartucho, limpar o compartimento do cartucho. Substituir o cartucho e o cateter. Para mais informações consultar o **manual de utilização da bomba de insulina Accu-Chek Insight**.

O que fazer se existirem anomalias

Se o cartucho estiver danificado, deite-o fora.

4. Tampa do compartimento da pilha

O que deve verificar

Retirar a tampa do compartimento da pilha e a pilha. Verificar a tampa do compartimento da pilha para detetar eventuais fissuras ou peças soltas.

O que fazer se existirem anomalias

Substituir uma tampa do compartimento da pilha danificada por uma nova.

O que deve verificar

Introduzir a pilha. Colocar a tampa do compartimento sobre a pilha. Empurrar a tampa do compartimento da pilha totalmente para dentro, até ouvir um estalido.

O que fazer se existirem anomalias

Se não for possível colocar corretamente a tampa do compartimento da pilha, substitua-a.

5. Autoteste

Depois de se inserir a pilha, a bomba efetua um autoteste. Verificar se o autoteste é executado sem erros. Para mais informações consultar o **manual de utilização da bomba de insulina Accu-Chek Insight**.

O que fazer se existirem anomalias

Se o autoteste não for executado de acordo com o descrito, substituir a pilha e, se houver disponibilidade, substituir a tampa do compartimento da pilha.

Se o problema persistir, contactar a Assistência a Clientes. Para mais informações consultar o **manual de utilização da bomba de insulina Accu-Chek Insight**.

Se o autoteste for executado sem erros, selecionar Trocar o cartucho no menu Cartucho e conjunto de infusão. Para mais informações consultar o **manual de utilização da bomba de insulina Accu-Chek Insight**.

A situação acima descrita apenas é aplicável ao sistema da bomba de insulina Accu-Chek® Insight. Se não estiver seguro quanto a um potencial dano na bomba, descontinue a sua utilização e contacte a linha de Apoio ao Cliente Accu-Chek através do 800 911 912 (disponível 24h por dia).

Se necessitar de algum conselho adicional como operar ou utilizar o sistema Accu-Chek® Insight ou se tiver outras questões adicionais, por favor contacte a linha de Apoio ao Cliente Accu-Chek através do 800 911 912 (disponível 24h por dia) de forma a obter os esclarecimentos necessários.

Comunicação deste aviso de segurança

Este aviso de segurança deve ser transmitido a todos aqueles que necessitem de ter conhecimento desta situação dentro da sua instituição. Agradecemos que encaminhe este aviso de segurança para as instituições às quais tenha distribuído o produto afetado.

De modo a assegurar a eficácia da ação corretiva, por favor tenha este aviso e as respetivas ações em consideração por um período de tempo adequado.

Esta ação foi previamente comunicada ao Infarmed.



Lamentamos qualquer inconveniente que esta situação possa causar e agradecemos a V/ compreensão e colaboração.

Sem outro assunto de momento, encontramos-nos ao dispor para qualquer informação adicional, através do nosso Serviço de Assistência a Clientes:

Se assunto relacionado com bombas infusoras de insulina e calculadores de insulina rápida:
800 911 912 (disponível 24h por dia)

Se assunto relacionado com medidores de glicemia 800 200 265 (dias úteis das 08:30h às 18:30h)

Com os melhores cumprimentos,
Roche Diabetes Care