GOVERNO DE PORTUGAL
MINISTÉRIO DA SAÚDE

infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

Circular Informativa

N.º 152/CD/550.20.001

Data: 12/08/2015

Assunto: **Bombas de insulina Accu-Chek Spirit Combo e Accu-Chek Spirit - atualização das instruções de utilização**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O fabricante **Roche Diagnostics GmbH** foi informado do aumento dos erros mecânicos que apresentam as mensagens de erro E6 e E10 nas suas bombas de insulina **Accu-Chek Spirit Combo** e **Accu-Chek Spirit**.

Este problema pode ser devido a um manuseamento incorreto que origina a fuga de pequenas quantidades de insulina para o compartimento do cartucho. A insulina retida no cartucho irá danificar a haste do pistão que, consequentemente, deixará de se mover adequadamente e poderá limitar ou bloquear o funcionamento do motor da bomba de insulina. Esta situação pode originar a administração de doses de insulina incorretas.

Como medida corretiva, o fabricante decidiu alterar as instruções de manuseamento das referidas bombas de insulina, nomeadamente no que respeita aos procedimentos para a substituição do cartucho.

Assim, para prevenir a ocorrência desta situação, os utilizadores devem seguir as instruções de manuseamento melhoradas fornecidas pelo fabricante (em anexo).

Quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com estes dispositivos devem ser notificados à Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed, através dos contactos: tel.: +351 21 798 71 45; fax: +351 21 798 7367; e-mail: dvps@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo

Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Fax**: +351 217 987 316 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt

35 Serviço Nacional de Saúde
A cuidar dos portugueses