

Circular Informativa

N.º 157/CD/550.20.001

Data:06/12/2017

Assunto: **Bombas de insulina Accu-Chek Insight**

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 Diabetes Care** alertou para a ocorrência de alguns casos em que as bombas de insulina **Accu-Chek Insight** apresentaram a mensagem de erro E7 (Erro eletrónico), que não pôde ser resolvida através da substituição da pilha nem pelo autoteste da bomba, conforme consta no manual.

A bomba de insulina Accu-Chek Insight possui três funções de alarme: um alarme acústico, um alarme vibratório e notificações visuais que são apresentadas na bomba e no medidor Accu-Chek Aviva Insight.

Se ocorrer o erro E7 acima descrito, as funções de alarme acústico ou de vibração podem ser afetadas, não se ouvindo ou sentindo qualquer sinal de alarme.

A falha de um alarme pode levar à perfusão insuficiente de insulina e, conseqüentemente, pode resultar num evento hiperglicémico.

O fabricante já identificou a causa desta situação e começou a implementar medidas corretivas para evitar a recorrência do problema.

Considerando a informação disponibilizada pelo fabricante, o Infarmed recomenda aos utilizadores o seguinte:

- Garantir que todas as funções de alarme da bomba estão sempre ativadas;
- Caso a bomba tenha caído ou sofrido um impacto mecânico, choque ou dano, verificar sempre

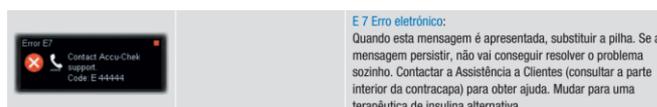


Figura 1 – Bomba de insulina Accu-Chek Insight e mensagem de erro E-7

as suas funcionalidades (perfusão de insulina e alertas), conforme descrito no Capítulo 9 do manual do produto e que, como primeiro passo, voltar a inserir a pilha para iniciar um autoteste;

- Se não tiver a certeza se a função de alarme acústico da bomba está a funcionar corretamente pode-se provocar um sinal acústico ao premir um botão (deve garantir-se que o botão acústico da bomba está ativado);
- Como rotina, verificar regularmente as notificações da bomba e do medidor, durante o dia e antes de dormir;
- No caso de surgir a mensagem de erro E7 na bomba, seguir as instruções importantes incluídas no manual da bomba, nomeadamente substituir a pilha. Se a mensagem persistir, a bomba tem de ser substituída e, entretanto, deverá usar uma terapêutica de insulina alternativa.

Quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com este dispositivo médico devem ser notificados à Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 71 45; fax: +351 21 111 7559; e-mail: dvps@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo