

Circular Informativa

N.º 125/CD/550.20.001

Data: 29/07/2019

Assunto: **Bombas de insulina Accu-check Insight - atualização das instruções**

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

A **Roche Diabetes Care**, fabricante das **bombas de insulina Accu-check Insight**, verificou que alguns destes dispositivos médicos deixaram de funcionar após uma queda ou outro tipo de impacto mecânico, choque ou dano, apesar de não serem visíveis anomalias.

Estas anomalias podem estar relacionadas com um defeito mecânico causado pelo impacto, por exemplo a tampa do compartimento da pilha partida. Nesse caso, a bomba pode não mostrar uma mensagem de erro e, conseqüentemente, o utilizador poderá não detetar o funcionamento incorreto da bomba. Estes danos ocultos poderão resultar numa interrupção da administração de insulina e originar conseqüências graves para a saúde, como situações de hiperglicemia.

Para minimizar este problema a Roche Diabetes Care decidiu atualizar as instruções de utilização para fornecer aos utilizadores recomendações específicas sobre como deverão proceder à verificação do funcionamento da bomba de insulina após esta ter sido sujeita a uma queda ou qualquer impacto contra uma superfície dura.

Assim, os utilizadores devem seguir a informação constante no Aviso de Segurança do fabricante (em anexo).

Quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com estes dispositivos médicos 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