

## Circular Informativa

---

N.º 123/CD/550.20.001

Data: 14/12/2023

Assunto: **Visualização dos dados nos gestores de diabetes Accu-Chek Solo**

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](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

O fabricante **Roche Diabetes Care** desencadeou uma ação corretiva voluntária relativamente aos gestores de diabetes **Accu-Chek Solo** a qual consiste na substituição desses dispositivos por uma versão atualizada com o novo software para corrigir a informação apresentada no ecrã de "Dados de bolus".

Este problema afeta exclusivamente o ecrã de "Dados de bolus". O ecrã principal do "Livro de registo" apresenta corretamente todos os dados e o aconselhamento e a administração do bolus funcionam corretamente considerando com precisão a quantidade de insulina ativa.

Desta forma, até que tenham um gestor de diabetes Accu-Chek Solo com a nova versão de software instalada os utilizadores devem consultar apenas os dados corretos apresentados no ecrã principal do "Livro de registo", de acordo com os avisos de segurança (em anexo).

Para receberem gestores de diabetes Accu-Chek Solo com a nova versão de software os utilizadores devem contactar a linha de atendimento ao cliente da Roche Diabetes Care através do 800 911 912 (disponível 24h) ou do formulário online: <https://www.accu-chek.pt/formulario-eletronico>.

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 73 16; e-mail: [dvps@infarmed.pt](mailto:dvps@infarmed.pt).

A Vogal do Conselho Diretivo

(Erica Viegas)

## Anexo



*Comunicação dirigida ao Utilizador*

Referência Roche: SB\_RDC\_2023\_02

Número único de registo: DE-MF-000006276

Amadora, xx de junho de 2023

**Assunto: Aviso Urgente de Segurança - Informações importantes relacionadas com o ecrã de “Dados de bolus” do gestor de diabetes Accu-Chek Solo**

Nome Comercial	Accu-Chek Solo micropump system Accu-Chek Solo replacement kit
UDI-DI <i>Unique Device Identification</i>	04015630087631 04015630077250
Referência	Accu-Chek Solo micropump system – 09817689001 Accu-Chek Solo replacement kit - 08873984001
Versão de Firmware	20.33 e 20.55

Estimado (a) utilizador,

A Roche está a notificá-lo para o informar acerca de uma medida corretiva voluntária referente às instruções de utilização do gestor de diabetes Accu-Chek Solo para promoção de uma utilização segura e fiável do sistema de acordo com a sua finalidade prevista.

#### Descrição da situação e racional desta medida corretiva

Como a segurança das pessoas com diabetes é a principal prioridade da Roche, gostaríamos de informá-lo (a) acerca de um potencial risco ao consultar o ecrã de “Dados de bolus” das atuais versões do gestor de diabetes Accu-Chek Solo. Como parte do processo de monitorização contínua de qualidade, identificou-se que, após mais de 256 entradas de bolus, ocorre um erro no ecrã de “Dados de bolus” que apresenta dados incorretos. Reforçamos que esta é apenas uma questão de visualização de dados e afeta exclusivamente o ecrã de “Dados de bolus”. É importante referir que, o ecrã principal do “Livro de registo” apresenta corretamente todos os dados e, o aconselhamento e a administração do bolus funcionam corretamente considerando com precisão a quantidade de insulina ativa. Como os dados apresentados erroneamente no ecrã de “Dados de bolus” podem ser incorretamente interpretados, as possíveis consequências desta situação podem variar de nenhum



Roche Sistemas de Diagnósticos,  
Lda.

Estrada Nacional, nº 249-1  
2720-413 Amadora  
Portugal

Matrícula C.R.C. nº 14912  
Amadora  
Pessoa Colectiva PT 504282921  
Capital Social 2.575.458,26 €

Tel. +351 21 425 70 00  
Fax +351 21 417 13 13

T-041 Aviso Urgente de Segurança DC  
Versão 1 de 03-mai-2021

impacto clínico a eventos de saúde adversos, incluindo hipoglicemia, hipoglicemia grave, hiperglicemia, hiperglicemia grave ou cetoacidose diabética (CAD).

#### Ações desenvolvidas pela Roche Diabetes Care

A Roche efetuou uma extensa avaliação da situação e, irá disponibilizar com a maior brevidade possível, uma atualização de software para o gestor de diabetes Accu-Chek Solo que incorpora as melhorias de qualidade que mitigam a situação descrita nesta comunicação. Até que a nova versão de software esteja disponível, as instruções de utilização do sistema Accu-Chek Solo foram atualizadas para o informar quanto à situação descrita e para que consulte apenas os dados corretos apresentados no ecrã principal do “Livro de registo”.

#### Ações requeridas ao utilizador

- Por favor confirme a versão de firmware do seu gestor de diabetes Accu-Chek Solo através do ecrã de informações do sistema (consultar “Definições” > “Informações do Sistema”);
- Consulte apenas o ecrã principal do “Livro de registo” do seu gestor de diabetes Accu-Chek Solo para rever os seus dados de bolus e siga as instruções de utilização fornecidas como anexo a este Aviso de Segurança sobre como obter informações relativamente ao histórico de bolus (Apêndice A – Informações importantes de segurança);
- Caso tenha alguma dúvida adicional relacionada com esta situação ou sobre como utilizar o sistema Accu-Chek Solo, contacte a linha de atendimento ao cliente da Roche Diabetes Care através do 800 911 912 (disponível 24h) ou o nosso formulário online: <https://www.accu-chek.pt/formulario-eletronico>.

Gostaríamos de reforçar que, esta situação afeta apenas os dados apresentados no ecrã de “Dados de bolus” do gestor de diabetes Accu-Chek Solo. Todos os outros dados apresentados e processados, como por exemplo para a utilização do aconselhamento de bolus são seguros e confiáveis.

#### Comunicação deste aviso de segurança

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 Sistemas de Diagnósticos, Lda.



*Comunicação dirigida ao Utilizador*

Referência Roche: SB\_RDC\_2023\_02/03/04  
Número único de registo: DE-MF-000006276

Amadora, xx de setembro de 2023

**Assunto: Aviso Urgente de Segurança - Informações importantes relacionadas com o sistema Accu-Chek Solo:**

- 1) Substituição do gestor de diabetes Accu-Chek Solo
- 2) Atualização das instruções de utilização de Accu-Chek Solo

Estimado (a) utilizador,

Em junho de 2023, a Roche notificou-o (a) relativamente a um problema de software que ocorria no ecrã de "Dados de bolus" do gestor de diabetes Accu-Chek Solo. No seguimento dessa comunicação, é com grande satisfação que anunciamos a resolução da situação e que a versão atualizada do gestor de diabetes já está disponível. Pode contactar a linha de atendimento ao cliente da Roche Diabetes Care através do 800 911 912 (disponível 24h) ou do formulário online: <https://www.accu-chek.pt/formulario-eletronico>, para saber como pode obter a substituição do seu gestor de diabetes Accu-Chek Solo, bem como uma nova base da bomba e a versão atualizada do manual de utilizador. Esta ação será articulada com o seu Centro de Colocação de Bomba.

A Roche 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 Roche está também a notificá-lo para o informar acerca de uma atualização corretiva voluntária que está a iniciar relativamente à atualização das instruções de utilização de Accu-Chek Solo para promoção de uma utilização segura e fiável do sistema de acordo com a sua finalidade prevista.

#### Descrição da situação e racional desta medida corretiva

Como a segurança das pessoas com diabetes é a principal prioridade da Roche, gostaríamos de informá-lo (a) acerca de um potencial risco da agulha do reservatório ficar dobrada/curvada (durante a fixação da bomba ao conjunto de infusão) ou do adesivo ficar molhado devido a uma inserção incorreta da cânula. Esta situação pode potencialmente resultar em oclusão, fuga ou libertação insuficiente de insulina. Tais circunstâncias seriam detetadas por uma mensagem de oclusão no gestor de diabetes Accu-Chek Solo, ou reconhecidas pelo aumento dos níveis de glucose ou através do cheiro da insulina derramada. Contudo, esta situação pode não ser detetada de imediato ou pode passar despercebida pelo utilizador, por exemplo durante a noite. Possíveis



Roche Sistemas de Diagnósticos,  
Lda.

Estrada Nacional, nº 249-1  
2720-413 Amadora  
Portugal

Matrícula C.R.C. nº 14912  
Amadora  
Pessoa Colectiva PT 504282921  
Capital Social 2.575.458,26 €

Tel. +351 21 425 70 00  
Fax +351 21 417 13 13

T-041 Aviso Urgente de Segurança DC  
Versão 1 de 03-mai-2021

consequências desta situação podem variar de nenhum impacto clínico a eventos de saúde adversos, incluindo hiperglicemia, hiperglicemia grave ou cetoacidose diabética (CAD).

#### Identificação dos dispositivos afetados:

Nome Comercial/Referência	
	Accu-Chek Solo system – REF 09265511001/09817689001
	Accu-Chek Solo insertion device – REF 07835540001
	Accu-Chek Solo reservoir – REF 07858850001
	Accu-Chek Solo Cann&P-hold 6mm – REF 08928495001
	Accu-Chek Solo Cann&P-hold 9mm – REF 08928517001

#### Ações desenvolvidas pela Roche Diabetes Care

A Roche efetuou uma extensa avaliação da situação descrita acima e atualizou as instruções de utilização do sistema Accu-Chek Solo. Esta atualização nas instruções de utilização pretende informar e treinar todos os utilizadores do sistema relativamente à correta colocação da microbomba Accu-Chek Solo no corpo de forma a assegurar uma utilização segura e fiável do sistema de acordo com a sua finalidade prevista.

#### Ações recomendadas:

- Familiarize-se, por favor, com as instruções de utilização que se encontram em anexo a esta comunicação - “Informações importantes de segurança”
- Siga sempre estas instruções quando coloca um novo conjunto de infusão no seu corpo ou quando fixa a microbomba Accu-Chek Solo no conjunto de infusão
- Por favor contacte a linha de atendimento ao cliente da Roche Diabetes Care através do 800 911 912 (disponível 24h) ou do formulário online: <https://www.accu-chek.pt/formulario-eletronico>, caso tenha alguma questão adicional relacionada com esta situação ou sobre o manuseamento do sistema Accu-Chek Solo

#### Comunicação deste aviso de segurança

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 Sistemas de Diagnósticos, Lda.