

Circular Informativa

N.º 101/CD/8.1.7

Data: 16/04/2014

Assunto: **Bombas de insulina Accu-Chek Spirit Combo**

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 alarme vibratório das bombas de insulina **Accu-Chek Spirit Combo** do fabricante **Roche Diagnostics Ltd**, com números de série entre 10171897 e 10281629 (inclusive), pode não funcionar devido a um componente alterado.

Esta situação só é detetável no arranque da bomba, o que origina uma mensagem de erro ("E-7") e um sinal sonoro. Consequentemente, a bomba não inicia o seu funcionamento.

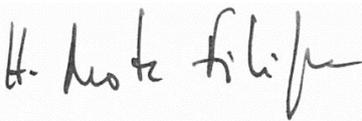
A Roche Diagnostics não irá substituir todas as bombas com os números de série listados, mas apenas as que apresentem este erro.

Assim, o Infarmed recomenda o seguinte:

- Os utilizadores devem verificar se o número de série da bomba de insulina se encontra entre os listados;
- Os utilizadores devem possuir um dispositivo alternativo, tal como uma seringa ou caneta de insulina para o caso de a bomba parar;
- Se a bomba apresentar o erro "E-7", os utilizadores devem contactar o distribuidor Roche Sistemas de Diagnósticos, Lda. (telefone: 214257000) para sua substituição.

Quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com estes dispositivos devem ser reportados à Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed através do e-mail dvps@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo


Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo