

Circular Informativa

N.º 020/CD/8.1.7

Data: 06/02/2015

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

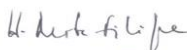
O fabricante **Roche Diabetes Care** verificou que as **bombas de insulina Accu-Chek Spirit Combo** podem perder as definições de data e hora, no caso de o seu condensador apresentar uma fuga. O condensador é o componente que fornece a voltagem necessária para manter as definições de data e hora da bomba de insulina durante uma interrupção de energia, nomeadamente durante uma troca da bateria.

Na situação acima mencionada, a bomba irá repor a data e a hora predefinidas de origem (efetuando um "reset"), pelo que o utilizador terá que configurar ou reprogramar a data e a hora corretas.

Embora em Portugal não tenha sido notificado qualquer incidente relacionado com esta situação, o Infarmed recomenda que:

- os utilizadores da **bomba de insulina Accu-Chek Spirit Combo** estejam atentos a esta situação e que garantam que a data e a hora são corretamente configuradas nas suas bombas, após uma troca de bateria;
- caso esta falha ocorra, os utilizadores contactem com o distribuidor Roche Sistemas de Diagnósticos Lda (tel.: 800 911 912) para a substituição das bombas de insulina Accu-Chek Spirit Combo afetadas;
- quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com este dispositivo sejam 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


Heitor Mota Filipe
Vice-Presidente
do Conselho Diretivo

1/1