DocuSign Envelope ID: 2A57DFAB-A9E0-495D-BC79-2F7A843F4920

Comunicação dirigida ao Utilizador

Referência Roche: SB_RDC_2021_05
Número único de registo: DE-MF-000006276

Amadora, 23 de maio de 2022

Assunto: Aviso Urgente de Segurança – Informação importante relacionada com a recolha voluntária de Accu-Chek Insight Adapter&Tube

Estimado (a) Cliente,

A Roche está continuamente empenhada em entregar produtos e serviços com elevados padrões de qualidade e compromete-se a manter os seus utilizadores informados prontamente sempre que se verifique alguma situação sobre a qual devam ter conhecimento. Neste sentido, a Roche gostaria de informá-lo acerca de uma recolha voluntária que está a efetuar relativamente aos modelos anteriores do produto Accu-Chek Insight Adapter&Tube.

Descrição da situação e racional estabelecido para a origem desta ação corretiva

Como parte dos nossos processos contínuos de monitorização de qualidade e vigilância do mercado, identificámos que pode ocorrer a perda de insulina num número reduzido de casos com o adaptador e tubo Accu-Chek Insight que conecta com o cartucho de vidro pré-cheio de insulina à bomba de insulina. Como esta perda de insulina pode não ser imediatamente detetada ao utilizar o sistema Accu-Chek Insight, poderá levar à administração de uma dose de insulina inferior. As potenciais consequências podem variar de nenhum impacto clínico a eventos adversos à saúde, incluindo hiperglicemia grave ou cetoacidose diabética.

Os números de lote inferiores ao abaixo mencionados encontram-se afetados:

Descrição de Produto	**Referências/Lotes Afetados**
Accu-Chek Insight Adapter&Tube 40 10p A	06485472001 - lotes afetados **inferiores a** 1354241
Accu-Chek Insight Adapter&Tube 70 10p A	06485499001 – lotes afetados **inferiores a** 1355360
Accu-Chek Insight Adapter&Tube 100 10p A	06485464001 - lotes afetados **inferiores a** 1354242

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

DocuSign Envelope ID: 2A57DFAB-A9E0-495D-BC79-2F7A843F4920

Ações desenvolvidas pela Roche Diabetes Care

A Roche Diabetes Care (RDC) realizou uma avaliação profunda desta situação e implementou as medidas corretivas apropriadas através de melhorias técnicas na agulha do adaptador e do tubo Accu-Chek Insight de forma a reduzir a incidência de perdas. Com esta ação corretiva voluntária, a RDC pretende recolher as versões dos modelos anteriores (lotes afetados - consultar tabela anterior) do adaptador e do tubo Accu-Chek Insight, uma vez que irá disponibilizar os novos modelos a todos os utilizadores. Desta forma, iremos proceder à substituição dos produtos afetados que possa ter adquirido pelos novos modelos. O fornecimento começará por ser de uma embalagem por mês por doente.

Ações requeridas ao utilizador

Por favor verifique se tem algum produto Accu-Chek Insight Adapter&Tube afetado (consultar tabela com identificação dos lotes afetados). Se esse for o caso, por favor proceda da seguinte forma:

- interrompa de imediato a utilização do produto afetado Accu-Chek Insight Adapter&Tube
- aceda ao site Accu-Chek https://www.accu-chek.pt/insightrecall para solicitar a substituição do produto pelo novo modelo
- em casa de dúvidas contacte a linha de Assistência a Clientes: 800 911 912

Por favor note que os restantes lotes (superiores aos números referidos na tabela) do produto Accu-Chek Insight Adapter&Tube não se encontram afetados e, portanto, poderão continuar a ser utilizados.

Gostaríamos ainda de enfatizar a importância de verificar se há fissuras, caso este tenha caído ou sofrido algum impacto mecânico. Por favor, não utilize cartuchos que tenham caído, mesmo que não identifique nenhuma fissura, uma vez que poderão existir micro-fissuras que não são visíveis, mas que podem causar perdas de insulina ao longo do tempo.

Siga atentamente as instruções atualizadas do manual de utilizador da bomba ao trocar o no cartucho de vidro pré-cheio de insulina.

Ao inserir um novo no cartucho de vidro pré-cheio de insulina, siga por favor as seguintes etapas para uma utilização correta:

- Como a utilização inadequada ou indevida pode conduzir a uma dose de insulina imprecisa e, portanto, originar níveis de glicose no sangue muito elevados ou muitos baixos, por favor manuseie a bomba de insulina e o cartucho seguindo cuidadosamente as instruções.
- Verifique regularmente a bomba e o cartucho quanto a possíveis danos, por exemplo, fissuras ou perdas. Se sentir o cheiro de insulina, isso poderá indicar perdas. Não utilize o cartucho se verificar fissuras ou perdas. Siga as instruções do manual do utilizador do sistema Accu-Chek Insight para substituir o cartucho e para limpar o compartimento do cartucho na bomba de insulina.
- Durante o dia e antes de dormir, por favor verifique cuidadosamente se a bomba de insulina está a libertar insulina e se não há perdas. A falha na administração de insulina pode não resultar num alerta emitido pela bomba e por isso pode não ser detetada. Poderá necessitar de verificar os seus níveis de glicose no sangue. Por favor informe o seu profissional de saúde se suspeitar de alguma situação relacionada com a administração de insulina.

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.

DocuSign Envelope ID: 2A57DFAB-A9E0-495D-BC79-2F7A843F4920

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, encontramo-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 Diabetes Care

Raquel Barreiros

Raquel Barreiros
Matrix Catalyst – Regulatory & Safety

rita boavida

Rita Boavida
Product Manager