



Comunicação dirigida ao Utilizador

Referência Roche: SB_RDC_2024_05
Número único de registo: DE-MF-000006276

Amadora, 02 de dezembro de 2024

Assunto: Aviso Urgente de Segurança – Informação importante relacionada com o Accu-Chek® Spirit 3.15 ml cartridge system: Potencial derrame de insulina

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 sempre que se verifique alguma situação sobre a qual devam ter conhecimento. Neste sentido, a Roche está a notificá-lo para o informar acerca de um problema de fabrico do Accu-Chek Spirit 3.15 ml cartridge system que pode potencialmente originar um derrame de insulina.

Descrição da Situação e Racional desta medida corretiva

Como parte dos processos de monitorização contínua da qualidade e vigilância do mercado, a Roche identificou que pode ocorrer um derrame de insulina com o Accu-Chek Spirit 3.15 ml cartridge system, devido a um problema de fabrico num fornecedor externo. Este derrame pode ocorrer na conexão luer, onde o cartucho se conecta com o conjunto de infusão. Assim, durante a utilização do Accu-Chek Spirit 3.15 ml cartridge system, o derrame de insulina pode não ser imediatamente detetado. Esta situação pode levar a uma administração inferior de insulina. As potenciais consequências podem variar entre nenhum impacto clínico e acontecimentos adversos para a saúde, incluindo hiperglicemia grave ou cetoacidose diabética (CAD).



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

Detalhes dos dispositivos afetados

Os dispositivos afetados são:

Descrição do produto	Referência do produto	Identificador do dispositivo (UDI / GTIN)	Data de fabrico
Accu-Chek Spirit 3.15 ml cartridge system 5 unidades	04949935001	04015630882755	Fabricado  entre 2024-03-01 e 2024-10-31
Accu-Chek Spirit 3.15 ml cartridge system 25 unidades	05206073001	04015630882908	



Ações desenvolvidas pela Roche

A Roche realizou uma avaliação aprofundada da situação juntamente com o fornecedor externo, que iniciou as medidas corretivas apropriadas para a eliminação desta potencial causa de derrame através da implementação de melhorias técnicas ao processo de fabrico do Accu-Chek Spirit 3.15 ml cartridge system. Até que a implementação se encontre concluída, a distribuição das unidades potencialmente afetadas foi voluntariamente interrompida. Assim que o Accu-Chek Spirit 3.15 ml cartridge system se encontre novamente disponível com a qualidade esperada, a Roche irá substituir todas as unidades potencialmente afetadas distribuídas aos utilizadores e profissionais de saúde.

Ações requeridas às pessoas com diabetes

Por favor verifique se as unidades de Accu-Chek Spirit 3.15 ml cartridge de que dispõe em casa foram fabricadas entre 01 de março de 2024 e 31 de outubro de 2024. Se for esse o caso, solicitamos que:

- interrompa imediatamente a utilização das unidades de Accu-Chek Spirit 3.15 ml cartridge system fabricadas durante o período temporal afetado e que as mantenha na sua posse até que sejam fornecidas instruções adicionais, e
- caso não disponha de unidades fabricadas antes de 01 de março de 2024, consulte o seu médico ou equipa de saúde para trocar para um método terapêutico alternativo, até que o Accu-Chek Spirit 3.15 ml cartridge system se encontre disponível novamente, e
- no caso de questões adicionais ou se for necessária assistência adicional, por favor contacte a linha de apoio a clientes 800 911 912 (Disponível 24h por dia).

A disponibilização das unidades de substituição do Accu-Chek Spirit 3.15 ml cartridge system está prevista para o fim de janeiro de 2025. Serão disponibilizadas informações adicionais assim que os cartuchos se encontrem disponíveis.

A Roche gostaria também de aproveitar esta oportunidade para enfatizar a seguinte informação importante disponível no manual de utilização da bomba:

- *“A terapêutica bem sucedida com bomba de insulina requer que controle frequentemente a sua glicemia. Por conseguinte, recomenda-se que utilize um aparelho de medição da glicemia Accu-Chek com a frequência recomendada pelo seu médico ou pela sua equipa de saúde (pelo menos, 4 vezes por dia).”*
- *“A sua bomba de insulina não detecta fugas do conjunto de infusão. Se detectar alguma perda de insulina e se todos os componentes estiverem correctamente apertados, substitua imediatamente o componente com fuga. Uma vez que a administração de insulina foi interrompida, verifique o seu nível de glicemia e actue em conformidade, seguindo as instruções do seu médico ou equipa de saúde.”*

Comunicação deste aviso de segurança

Este aviso de segurança deve ser transmitido a todos aqueles que necessitem de ter conhecimento desta situação dentro da sua instituição.

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: 800 911 912 (Disponível 24h por dia) ou por email : accu-chek.pt@roche.com.

Com os melhores cumprimentos,
Roche Sistemas de Diagnósticos, Lda.

Assinado por:
Joana Nascimento
E47D0075B95747D...

Joana Nascimento
Product Manager Near Patient Care

DocuSigned by:
Zacarias Ribeiro
27529C24586F4CF...

Zacarias Ribeiro
Regulatory & Safety Specialist