



Notificação de Ação de Campo

SBN-CPS-2018-023

CPS / Point of Care
Versão 1
04-Janeiro 2019

Accutrend BM-Lactate: alteração no uso do produto em relação à altitude

Nome do Produto	BM-Lactate
Sistema	LACT Sistema Accutrend® Plus
GMMI / Identificador de Dispositivo	GMMI 03012654370
Identificador de Produção (Nº. Lote/Nº. De Série)	All
Versão de Software (SW)	N/A
Tipo de Ação	Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)

Prezado Cliente,

Este comunicado é destinado aos profissionais de saúde que utilizam o Accutrend BM Lactate em altitudes acima de 2000 metros do nível do mar.

Descrição da Situação

Na bula do teste Accutrend BM Lactate está especificado que o mesmo pode ser realizado em altitudes de até 3.000 metros (m). Durante medidas realizadas recentemente em câmaras de pressão, foi demonstrado que os desvios dos valores medidos a 3.000m são mais altos do que o especificado.

O critério a ser atendido é que 95,5% de todos os valores estejam dentro de $\pm 23\%$ de 3 a 15 mmol / L. Abaixo desta faixa $\pm 0,7$ mmol / L é aplicável.

As medições foram realizadas com amostras entre 0,9 mmol e 4,9 mmol. Em 2000 m, todos os valores estão dentro do intervalo e critérios estabelecidos. Em 3000 m, o desempenho do produto estava fora da especificação. Na tabela abaixo encontra-se os desvios com base na concentração e porcentagem.



Accutrend BM-Lactate: alteração no uso do produto em relação à altitude

		Desvios do valor especificado				
Concentração mmol/L	Desvio permitido mmol/L	ØResultado mmol/L	Resultado Máximo mmol/L	Diferença Ø mmol/L	Diferença Máxima mmol/L	Diferença Máxima %
4,9	1,13	0,83	1,23	-0,29	0,10	25%
3,4	0,78	0,88	1,12	0,10	0,34	33%
<3	0,70		0,90		0,20	40-60%

Para resultados com desvio maior, um risco médico não pode ser totalmente excluído.

Acima de uma altitude de mais de 2000 m acima do nível do mar, um risco médico para a população de pacientes de maior risco não pode ser inteiramente excluído, se o lactato for usado em situações clínicas (uso hospitalar) (por exemplo: pacientes em UTI) para diagnosticar condições isquêmicas como infarto mesentérico. No pior caso, diagnósticos desnecessários (por exemplo, DSA intra-arterial) poderiam ser iniciados.

Nota: Portanto, este comunicado é limitado aos profissionais de saúde que utilizam o Accutrend BM Lactate em altitudes acima de 2000 metros do nível do mar.

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

Para lotes selecionados já fabricados ou atualmente em produção: Um aviso importante será adicionado a embalagem do BM-Lactate.

- ❖ *A partir do lote 34933001, as Instruções de Uso serão atualizadas em todas as embalagens / idiomas.*

Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários

A fim de evitar qualquer risco para todos os pacientes, pedimos as seguintes ações:

- ❖ *Assegurar que todas as medidas com os testes BM-Lactate sejam realizadas até no máx. 2000 m acima do nível do mar. **Não utilizar** o produto para a população de pacientes descrita acima (pacientes em UTI), acima de 2000 m do nível do mar*



Accutrend BM-Lactate: alteração no uso do produto em relação à altitude

Comunicação desta Ação de Campo

Favor transferir esta notificação para outras organizações ou indivíduos que possam ser impactados em sua organização ou em seus clientes. Por favor, mantenha ciência desta notificação e ação resultante por um período apropriado, para garantir a efetividade da ação corretiva.

Para outras dúvidas e suporte, por favor, não hesite em ligar para a nossa Central de Atendimento **CEAC - 08007720295**.

Pedimos sinceras desculpas por quaisquer inconvenientes causados por esta situação e esperamos contar com sua compreensão e apoio.

Atenciosamente,

DocuSigned by:
Paula Bresciani
6D9CE4BDA4124E4...
Paula Bresciani

Gerente de Assuntos Regulatórios,
Qualidade e Segurança de Produto

DocuSigned by:
Juliana Inácio
47353AF623AC4EB...
Juliana Inácio

Gerente de Produto



Accutrend BM-Lactate: alteração no uso do produto em relação à altitude

FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SBN-CPS-2018-023 Versão 1

Com o abaixo assinado, confirmo o recebimento e a tomada das ações descritas nesta notificação.

Distribuidores: Favor transferir esta notificação para outras organizações / clientes sobre os quais esta ação possa ter impacto.

Favor completar todos os dados abaixo, com letra legível.

Nome da Instituição: _____

Endereço Completo: _____

Data de Recebimento: _____

Nome do Assinante: _____

Assinatura: _____

OBS: Esta carta deverá ser devolvida à Roche Diagnóstica Brasil / Distribuidor com os dados acima preenchidos, **em até 30 dias da data de recebimento**, como evidência desta notificação.

Utilize as seguintes opções para a devolução:

- 1- E-mail: **brasil.tecnovigilancia@roche.com OU**
- 2- Entregue uma cópia assinada ao seu Representante Roche / Distribuidor.