



# **Notificação de Segurança**

## **Monitores de glicose sanguínea Accu-Chek® Performa**

Para atenção do: **Consumidor**

Referência do fabricante: SB\_RDC\_2019\_06

São Paulo, 02 de outubro de 2020.

**ALERTA:** Informações importantes sobre os possíveis potenciais problemas de energia dos monitores de glicose sanguínea Accu-Chek® Performa para os *Números de Série entre 6882000000 e 68825525056*, que corresponde a 106.197 monitores comercializados no Brasil, na época sob detenção de registro da Roche Diagnóstica do Brasil Ltda. – Reg. M.S.: 10287411056.

Informamos que o Registro ANVISA mencionado acima relacionado ao produto em questão, já se encontra cancelado e o produto atualmente encontra-se devidamente regularizado na ANVISA sob nº 81414021674, pela Roche Diabetes Care Brasil Ltda.

Sendo assim, a Roche Diabetes Care Brasil Ltda. prezando pela qualidade, e pelo comprometimento em mantê-los sempre informados sobre eventuais problemas identificados em nossos produtos e/ou serviços, gostaríamos de informar sobre um possível problema que pode ocorrer nos monitores de glicose sanguínea Accu-Chek® Performa em menos de 0,26% dos monitores dos lotes mencionados abaixo.

Isso significa que o problema pode afetar 0,30 monitores comercializados no Brasil, garantindo qualidade acima de 6sigma equivalente a 99,99966% de perfeição.

Como parte de nossos processos contínuos de monitoramento de qualidade e vigilância de mercado, identificamos que algumas unidades dos monitores de glicose Accu-Chek® Performa, podem apresentar potencialmente **vida curta das baterias** ou **não será possível ligar os mesmos**.

### **Descrição da Situação:**

Foi descoberto um problema durante o processo de fabricação de Junho/2016 – Maio/2017 no qual o capacitor (C29) poderia ter sido danificado durante o processo de montagem do LCD do monitor.

O C29 é um capacitor de filtro que serve de suporte para a tensão de regulação do processador principal, ou seja, evita picos e/ou quedas de energia. Um capacitor C29 rachado pode causar um aumento da solicitação de corrente da bateria, levando aos seguintes sintomas:

- Vida útil da bateria muito curta
- O monitor não liga
- Erro E-9
- Ícone de bateria fraca

**Capacidade de Detecção:** o usuário estará ciente de que possui um monitor afetado porque receberá um erro E-9 e aparecerá o ícone de Bateria Fraca quando a capacidade da bateria tiver sido consumida.

**Gravidade:** O risco médico de sérias consequências adversas à saúde para a população em geral que usa este dispositivo é avaliado como **MENOR QUE REMOTO**.

**Probabilidade:** A taxa de reclamação a nível global para os monitores produzidos durante o período de tempo afetado é substancialmente menor do que o estimado, com uma taxa de **0,26%**. A taxa de ocorrência de reclamações de Eventos Adversos a nível global para este produto afetado foi de **2,8 defeitos por milhão**, ou seja, 0,3 monitores comercializados no Brasil.

Em uma pequena porcentagem de monitores poderá causar o consumo acelerado das baterias do monitor. Sendo assim, a Roche Diabetes Care implementou ações corretivas para prevenir a causa básica deste problema, evitando que se repita.

Todavia, na maioria dos casos, este problema poderá causar a impossibilidade de uso do monitor pelo usuário, e a impossibilidade de realizar o teste poderá causar um atraso na tomada de decisões em relação à terapia e levando potencialmente a uma condição médica grave. Como a segurança do paciente é nossa principal preocupação, queremos fornecer instruções detalhadas sobre como lidar com este problema caso o mesmo venha a ocorrer.

#### **Detalhes dos dispositivos afetados:**

<b>Nome Comercial</b>	
Monitores de glicose sanguínea Accu-Chek <sup>®</sup> Performa	lotes 103756, 104281, 104294, 104351, 104422, 104424, 104540, 104541, 104595, 104606, 104624, 104640, 104766, 104797, 104808, 104831, 104887, 104912, 105116, 105118, 105119, 105124, 105125, 105182, 105185, 105299, 105389, 105390, 105396, 10426, 105430, 200010, 200011, 200044, 200057, 200094, 200113, 200139, 200153, 200157, 200186, 200237, 200240, 200241, 200285, 200286, 200327, 200349

## **Ações a serem adotadas pelo usuário dos monitores de glicose sanguínea Accu-Chek® Performa**

Para eliminar qualquer problema relacionado com energia, verifique as instruções que se encontram no manual do usuário sobre como lidar adequadamente com quaisquer erros que possam ocorrer. Se as instruções no manual do usuário não corrigem a situação, favor entrar em Contato com nossa Central de Relacionamento Accu-Chek® Responde, através do número de telefone 0800-7720 126 para obter suporte adicional.

Informações adicionais para o usuário sobre como utilizar os monitores de glicose sanguínea Accu-Chek® Performa se encontram na página na página web <https://www.accu-chek.com.br/>.

A seguir se encontram advertências e notificações importantes em relação a potenciais problemas de energia:

### **Notificação:**

- Accu-Chek® Performa (modelo preto): entre 6882000000 e 68825525056
- **Favor considerar as seguintes advertências caso considere que possui um monitor com número de série dentro da faixa afetada:**
  1. Tenha sempre uma bateria reserva.
  2. Tenha um método de medição de reserva disponível.



Aproveitamos a oportunidade para informar que todas as investigações sobre a causa desse possível mal funcionamento foi encerrada e informamos que a Roche Diabetes Care Brasil não possui em seu estoque ou em trânsito de importação, potenciais Produtos/Lotes/Número de Série com este possível problema relacionado as baterias.



Pedimos sinceras desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar e esperamos contar com sua compreensão e colaboração. Favor entrar em Contato com nossa Central de Relacionamento Accu-Chek® Responde pelo número de telefone 0800-7720 126, caso necessite orientação adicional sobre a operação dos monitores de glicose sanguínea Accu-Chek® Performa ou caso tenha quaisquer outras perguntas ou preocupações.

Agradecemos seu tempo e atenção a esta importante notificação.

Atenciosamente,  
Roche Diabetes Care