



Notificação de Ação de Campo

Destinado ao: **Distribuidor / Varejista / Profissional de Saúde**

Referência do fabricante: SB_RDC_2021_03

SRN número: DE-MF-000006276

São Paulo,
Julho/2021

Informação importante sobre frascos abertos de tiras de teste do produto Accu-Chek® Inform II

Prezado Distribuidor / Profissional de Saúde,

A Roche Diagnostics GmbH, fabricante legal do produto no exterior, se esforça para manter a mais alta qualidade em produtos e serviços e temos o compromisso de mantê-lo informado assim que houver um problema potencial do qual você deve estar ciente. É por isso que gostaríamos de informá-lo sobre uma rara ocorrência nos frascos de tiras de teste do produto Accu-Chek® Inform II que foram abertos quando ainda estavam em uma caixa lacrada.

Se você ou seu cliente tiver um frasco de tiras de teste que estava aberto enquanto ainda estava em uma caixa lacrada, você pode observar a incapacidade de realizar uma medição válida de glicose no sangue em seu medidor, porque um frasco aberto exporia as tiras de teste à umidade o que danifica as tiras e pode resultar em resultados imprecisos (como resultados tendenciosos positivamente ou falsamente muito altos). Decisões terapêuticas inadequadas com base em resultados imprecisos podem levar a consequências adversas para a saúde.

Descrição da situação e justificativa para esta medida corretiva

A Roche Diagnostics GmbH, fabricante legal do produto no exterior, recebeu reclamações de um hospital nos Estados Unidos alegando resultados inesperados (tais como resultados com tendência positiva ou resultados falsamente muito altos) ao usar frascos de tiras de teste abertos enquanto o produto ainda estava em uma caixa lacrada.

A investigação da Roche demonstrou que, em raras circunstâncias, é possível que um frasco na caixa selada abra durante o transporte.

Isto pode ocorrer para as tiras de teste do produto Accu-Chek® Inform II, quando transportados em temperaturas elevadas ($\geq 45^{\circ}\text{C}$) e quando a caixa for deixada cair ou manuseada incorretamente durante o processo de transporte e distribuição. Somente quando essas duas condições ocorrem em combinação é que o modo da falha foi observado.

Devido à influência da alta temperatura e umidade, essa falha pode afetar a precisão da medição de glicose no sangue.

Detalhes sobre as tiras de teste afetadas

As tiras de teste potencialmente afetadas são:

- Accu-Chek® Inform II

Notificação de Ação de Campo

Destinado ao: **Distribuidor / Varejista / Profissional de Saúde**

Referência do fabricante: SB_RDC_2021_03

SRN número: DE-MF-000006276

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

A Roche Diagnóstica Brasil está atualizando a etiqueta do produto para esclarecer as instruções de manuseio dos frascos que estiverem abertos dentro da caixa lacrada.

A Roche Diagnóstica Brasil providenciará a reposição das tiras de teste aos usuários que adquiriram frascos de tiras de teste abertos enquanto estes ainda estavam em uma caixa lacrada.

Ações a serem adotadas pelos distribuidores / varejistas / profissionais de saúde

Informe aos seus clientes/usuários sobre as instruções mencionadas abaixo:

Ações a serem adotadas pelos usuários das tiras de teste

- Os usuários são aconselhados a sempre verificar os frascos das tiras de teste dos produtos Accu-Chek® Inform II antes do uso.
- Por favor não use as tiras de teste se:
 - O frasco está aberto ou danificado antes do primeiro uso;
 - A tampa não está totalmente fechada;
 - Você observar qualquer dano na tampa ou no frasco ou
 - Qualquer coisa que impeça que a tampa feche corretamente.
- Não execute testes de controle conforme as instruções do manual do medidor.
- Se você tiver algum produto afetado, descarte as tiras de teste imediatamente.
- A Roche Diagnóstica Brasil fornecerá a reposição das tiras de teste para usuários que compraram frascos que estavam abertos dentro da caixa lacrada. Ao receber a sua reposição, certifique-se de seguir as mesmas instruções mencionadas acima.



Para solicitar a reposição, entre em contato com a Roche Diagnóstica Brasil através da Central de Atendimento CEAC - 08007720295.

Caso seja cliente de um Distribuidor Roche, entre em contato diretamente com o seu Distribuidor e então ele solicitará a reposição à Roche Diagnóstica Brasil através da Central de Atendimento CEAC - 08007720295.



Notificação de Ação de Campo

Destinado ao: **Distribuidor / Varejista / Profissional de Saúde**

Referência do fabricante: SB_RDC_2021_03

SRN número: DE-MF-000006276

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
Produtos

DocuSigned by:
Pedro Almeida
9D36823949A6478...

Pedro Almeida

Gerente de Produto



Notificação de Ação de Campo

Destinado ao: **Distribuidor / Varejista / Profissional de Saúde**

Referência do fabricante: SB_RDC_2021_03

SRN número: DE-MF-000006276

FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SB_RDC_2021_03 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: Este Formulário de Ciência deverá ser devolvido 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 do Formulário:

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