



# Notificação Urgente de Segurança de Campo

Para atenção de: Profissionais de saúde

Referência do fabricante: SB\_RDC\_2022\_02

SRN número: DE-MF-000006276

São Paulo, 28 de março de 2022.

## Informações importantes sobre uma correção de falha relacionada à falta de coincidência de dados dos pacientes na RocheDiabetes Care Platform (RDCP)

Caros Profissionais de Saúde,

Na Roche Diabetes Care, buscamos a mais alta qualidade de nossos produtos e serviços e temos o compromisso de mantê-lo informado em tempo hábil assim que houver um problema potencial do qual você deva estar ciente. É por isso que gostaríamos de informá-lo hoje sobre uma correção de falha relacionada ao possível problema de incompatibilidade de dados dos pacientes e que resolvemos implementando uma atualização de software baseada em nuvem da RocheDiabetes Care Platform (RDCP), em 24 de fevereiro de 2022.

Descrição da Situação e Fundamentação que deu origem a esta medida corretiva

O RocheDiabetes Care Platform é uma solução baseada em um navegador projetada para uso em ambientes profissionais, como hospitais, Point of Care, etc., por profissionais de saúde para documentar, visualizar e analisar informações importantes relacionadas à terapia, como, por exemplo, valores de glicose, insulina, nutrição e dados de atividade para tomar decisões informadas sobre o tratamento para seus pacientes com diabetes.

A Roche Diabetes Care tomou conhecimento de uma possível incompatibilidade de dados dos pacientes quando se usava o botão "back" do navegador, para navegar entre os pacientes na plataforma, resultando que os dados de um paciente eram exibidos no perfil de outro, pois a necessidade de recarregar a página não era detectada corretamente e apareciam os dados dos pacientes fornecidos anteriormente.

Este problema poderia não ter sido imediatamente detectável pelo médico e potencialmente poderia ter levado a uma recomendação terapêutica inadequada, conquanto eventuais consequências para a saúde não devem ser excluídas, em particular para pacientes em terapia com insulina. As consequências potenciais podem ter variado de nenhum impacto clínico até eventos de saúde, incluindo hipoglicemia grave.

Detalhes sobre os dispositivos afetados

O seguinte produto foi afetado:

Descrição do produto	Números do produto
RocheDiabetes Care Platform HCP/M	08888353001



# Notificação Urgente de Segurança de Campo

Para atenção de: Profissionais de saúde

Referência do fabricante: SB\_RDC\_2022\_02

SRN número: DE-MF-000006276

(versão 2.5.2 (nos EUA), e versão 2.5.3 (fora dos EUA.))	
--	--

## Medidas adotadas pela Roche Diabetes Care

A Roche Diabetes Care já realizou uma avaliação aprofundada do problema e implementou a correção da falha em 24 de fevereiro de 2022, com a implantação da versão 2.5.5 da plataforma RocheDiabetes Care Platform.

## Medidas a serem adotadas pelo profissional de saúde

Como o problema foi totalmente resolvido com a atualização de software baseada em nuvem lançada em 24 de fevereiro de 2022, você não precisa fazer nada. Você terá acesso à versão mais recente (2.5.5) quando fizer login na RocheDiabetes Care Platform na próxima vez. Não hesite em entrar em contato com seu representante de vendas Roche Diabetes Care a qualquer momento para obter mais informações sobre a RocheDiabetes Care Platform ou caso tenha dúvidas ou preocupações sobre este problema abordado.

## Medidas a serem tomadas pelos pacientes

Como o problema identificado impactou apenas o portal RocheDiabetes Care Platform para os profissionais de saúde, não é necessária nenhuma ação por parte de seus pacientes.

## Comunicação desta Notificação de Segurança de Campo

A sua autoridade nacional competente e os profissionais de saúde que usam a RocheDiabetes Care Platform foram informados sobre esta ação de campo.

Pedimos sinceras desculpas por qualquer inconveniente que isso possa ter causado e contamos com sua compreensão e cooperação. Ligue para nossa linha de atendimento ao cliente Roche Diabetes Care em 0800 77 00 400 (opção 2) (de segunda à sexta-feira, das 08h00 às 17h00), se precisar de algum conselho adicional ou tiver outras dúvidas ou preocupações. Agradecemos seu tempo e atenção a esta importante notificação.

Atenciosamente,

Roche Diabetes Care