



# Notificação Urgente de Segurança de Campo

Para atenção de: **Profissionais de saúde**

Referência do fabricante: SB\_RDC\_2024\_02

Número SRN: DE-MF-000006276

São Paulo, 10 de junho de 2024.

## **Informações importantes sobre uma correção de erro de sistema, já implementada, relacionada à incompatibilidade de dados do paciente na Roche Diabetes Care Platform**

Caros Profissionais de Saúde,

Na Roche Diabetes Care, a nossa prioridade é garantir a mais alta qualidade dos nossos produtos e serviços. Temos o compromisso de mantê-lo bem informado sobre quaisquer possíveis problemas que possam surgir. Portanto, gostaríamos de notificá-lo hoje sobre uma correção de erro de sistema que aborda uma remota possibilidade de incompatibilidade de dados de pacientes no Roche Diabetes Care Platform.

Esse problema ocorreu na versão v2.10.1, a qual foi implantada em 27 de abril de 2024, e identificado de forma isolada no Reino Unido. Resolvemos totalmente esse problema com o lançamento da atualização de software baseada em nuvem v2.10.3 em 14 de maio de 2024.

### **Descrição da situação e justificativa que deu origem a esta medida corretiva**

O Roche Diabetes Care Platform é uma solução baseada em navegador projetada para uso em ambientes profissionais, como hospitais, pontos de atendimento, etc., por profissionais de saúde para documentar, visualizar e analisar informações terapêuticas relevantes, como, por exemplo, valores de glicose, insulina, nutrição, e dados de atividades para obter decisões de tratamento informadas para seus pacientes com diabetes.

A Roche Diabetes Care descobriu que a possível incompatibilidade de dados do paciente aconteceu ao usar os botões de avançar e voltar ( < > ) do navegador para transitar entre os pacientes na plataforma. Isso poderia ter resultado na exibição de dados de um paciente no perfil de outro paciente, pois a necessidade de atualizar a página não foi solicitada e os dados do paciente renderizados anteriormente foram exibidos.

Este problema pode não ter sido imediatamente detectável pelo médico e poderia ter levado a uma recomendação de terapia inadequada. As consequências poderiam ter variado desde nenhum impacto clínico até eventos adversos para a saúde, incluindo hipoglicemia grave.

### **Detalhes sobre dispositivos afetados**



# Notificação Urgente de Segurança de Campo

Para atenção de: **Profissionais de saúde**

Referência do fabricante: SB\_RDC\_2024\_02

Número SRN: DE-MF-000006276

O seguinte produto Foi afetado:

Descrição do produto	Identificador do dispositivo	Versão
Roche Diabetes Care Platform	04015630085002	Versões 2.10.1 e 2.10.2

## Ações tomadas pela Roche Diabetes Care

A Roche Diabetes Care já conduziu uma avaliação aprofundada do problema e implementou a correção de erro de sistema em 14 de maio de 2024, com o lançamento da nova versão 2.10.3.

## Ações a serem tomadas pelo profissional de saúde

Como o problema foi totalmente resolvido com a atualização de software baseada em nuvem lançada em 14 de maio de 2024, nenhuma ação será necessária de sua parte. Você já terá acesso à versão mais recente (2.10.3) sempre que iniciar sessão no Roche Diabetes Care Platform. Caso queira verificar o número da versão com a qual está trabalhando, consulte o seguinte caminho de clique: "Centro de Ajuda" > "Informações do produto" > "Informações gerais".

Informação de produto v2.10.3

### Informações gerais

Estas informações são válidas para:  
Software da RocheDiabetes Care Platform, versão 2.10.3  
Software aplicativo de gerenciamento de diabetes

### Explicação dos símbolos

Os seguintes símbolos poderão aparecer no portal online ou nas instruções de uso.

- Atenção, consulte as indicações de segurança nas instruções de uso deste produto.
- Dispositivo médico
- Identificação única do dispositivo (01)04015630085002(8012)2.10.3
- Fabricante  
Roche Diabetes Care GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Germany
- Data de fabrico  
2024-05-14
- e importador  
Roche Diabetes Care (Schweiz)  
AG Forrenstrasse 2  
6343 Rotkreuz  
Suíça  
Telefone 0800 803 303



# Notificação Urgente de Segurança de Campo

Para atenção de: **Profissionais de saúde**

Referência do fabricante: SB\_RDC\_2024\_02

Número SRN: DE-MF-000006276

Não hesite em entrar em contato com nossa linha de atendimento ao cliente da Roche Diabetes Care em 0800 77 00 400 (opção 2) (de segunda à sexta-feira, das 08h00 às 17h00), para obter mais informações sobre o Roche Diabetes Care Platform ou caso tenha alguma dúvida ou preocupação sobre este tema.

## **Comunicação deste Aviso de Segurança de Campo**

A sua autoridade nacional competente (ANVISA) e os profissionais de saúde que usam o Roche diabetes Care Platform foram informados sobre esta ocorrência.

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