



Aviso urgente de segurança de campo

À atenção de: **Profissionais de saúde**

Referência do fabricante: SB_RDC_2024_04_2

Número SRN: DE-MF-000006276

São Paulo, 11 de janeiro de 2025.

Informações importantes sobre uma correção de bug implementada relacionada à incompatibilidade de dados do paciente na plataforma **Accu-Chek® Care**

Caros profissionais de saúde,

Na Roche Diabetes Care, nossa maior prioridade é garantir a mais alta qualidade de nossos produtos e serviços. Estamos comprometidos em mantê-lo bem informado sobre quaisquer problemas potenciais que possam surgir. Portanto, gostaríamos de notificá-lo hoje sobre uma correção de bug que aborda uma possível incompatibilidade de dados do paciente na **plataforma Accu-Chek Care**. O problema, conforme comunicado anteriormente em **01/11/2024**, ocorreu novamente na versão **v2.11.4 / v1.0.4**, que foi implantada em 07 de novembro de 2024. Tenha certeza de que resolvemos totalmente esse problema lançando uma atualização de software baseada em nuvem na mesma versão **v2.11.4 / v1.0.4** em 02 de dezembro de 2024.

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

A **plataforma Accu-Chek Care** é uma solução baseada em navegador projetada para uso em ambientes profissionais, como hospitais, Point of Care, etc., por profissionais de saúde para documentar, visualizar e analisar informações relevantes sobre terapia, como valores de glicose, insulina, nutrição e dados de atividade para derivar decisões de tratamento informadas para seus pacientes com diabetes. A Roche Diabetes Care descobriu que a potencial incompatibilidade de dados do paciente acontecia ao clicar no espaço entre o nome do paciente e a seta para navegar entre os pacientes na plataforma. Isso pode 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. Esse problema pode não ter sido imediatamente detectável pelo médico e potencialmente pode ter levado a uma recomendação de terapia inadequada, enquanto eventuais consequências para a saúde, em particular para pacientes em terapia com insulina, não foram excluídas. As consequências potenciais podem ter variado de nenhum impacto clínico a eventos adversos para a saúde, incluindo hipoglicemia grave.

Detalhes sobre os dispositivos afetados

O seguinte produto foi afetado:

Descrição do produto	Identificador do dispositivo	Versão
----------------------	------------------------------	--------



Aviso urgente de segurança de campo

À atenção de: **Profissionais de saúde**

Referência do fabricante: SB_RDC_2024_04_2

Número SRN: DE-MF-000006276

Plataforma RocheDiabetes® Care	04015630085002	Versão 2.11.4 antes de 02 de dezembro de 2024
Cuidados Accu-Chek®	04015630088928	Versão 1.0.4 antes de 02 de dezembro de 2024

Ações tomadas pela Roche Diabetes Care

A Roche Diabetes Care já conduziu uma avaliação detalhada do problema e implementou a correção do bug em 2 de dezembro de 2024. A Roche Diabetes Care também está conduzindo uma avaliação mais aprofundada para evitar qualquer recorrência de um bug corrigido no futuro.

Ações a serem tomadas pelo profissional de saúde

Como o problema foi totalmente resolvido com a atualização de software baseada em nuvem lançada em 02 de dezembro de 2024, não há nenhuma ação necessária de sua parte. Você terá acesso à versão mais recente (2.11.4 / 1.0.4) sempre que fizer login na plataforma Accu-Chek Care. Caso queira verificar o número da versão com a qual está trabalhando, consulte o seguinte caminho de clique: "Central de ajuda" > "Informações do produto" > "Informações gerais".

Não hesite em entrar em contato com nossa linha de Atendimento ao Cliente Roche Diabetes Care em **0800 77 00 400** (opção 2), de segunda a sexta-feira, das 08h00 às 17h00, para mais informações sobre a plataforma Accu-Chek Care ou caso tenha alguma dúvida ou preocupação sobre este tema.

Comunicação deste Aviso de Segurança de Campo

Sua autoridade nacional competente e os profissionais de saúde que usam a plataforma Accu-Chek Care foram informados sobre esta ação de campo.

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

Atenciosamente,
Roche Diabetes Care