

Área: GGMON

Número: 3199

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3199 (Tecnovigilância) – Roche Diabetes Care Brasil Ltda – Accu-Chek Guide – Possibilidade de ocorrência de problemas de bateria nos Monitores Accu-Chek Guide.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Accu-Chek Guide. Nome Técnico: Instrumento autoteste para glicose. Número de registro ANVISA: 81414021695. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: ACCU-CHEK Guide. Números de série afetados: 202244; 202245; 202247; 202265; 202274; 202275; 202278; 202297; 202300; 202373; 202374; 202380; 202381; 202386; 202391; 202439; 202440; 202441; 202442; 202501; 202506; 202507; 202532; 202547; 202548; 202721; 202753; 202754; 202767; 202780; 202782; 202784; 202785; 202790; 202791; 202860; 202869; 202870; 202891; 202892; 202904; 202905; 202935; 202937; 202976; 202979; 202983; 202985; 203130; 203131; 204012; 204013; 204066; 204115; 204116; 204145; 204163; 204164; 204165; 204166; 204168; 204169; 204170; 204174; 204188; 204189; 204190; 204191; 204230; 204231; 204238; 204242; 204245; 204246; 204247; 204248; 204303; 204316; 204329; 204340; 204343; 204349; 204480; 204486; 204499; 204500; 204501; 204513; 204524; 204740; 205119; 202243; 202315; 202316; 202317; 202333; 202334; 202335; 202350; 202351; 202352; 202353; 202370; 202377; 202388; 202389; 202399; 202401; 202403; 202404; 202405; 202415; 202419; 202420; 202421; 202422; 202453; 202454; 202455; 202456; 202512; 202513; 202514; 202528; 202529; 202549; 202550; 202551; 202560; 202678; 202841.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que os monitores podem apresentar os seguintes erros i) Indicação de ícone que as baterias devem ser substituídas (Erro E-9); ii) Indicação de ícone de bateria baixa; iii) Encurtamento do tempo de vida das baterias; iv) Dispositivo não ligar.

Os erros podem ocasionar indisponibilidade para utilização em testes de medição de glicose.

Ação:

Ação de Campo Código SBN_RDC_2019_03 sob responsabilidade da empresa Roche Diabetes Care Brasil Ltda. Correção em Campo. Processo de Troubleshooting para resetar monitor.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Roche Diabetes Care Brasil Ltda. - CNPJ: 23.552.212/0001-87 - Avenida Engenheiro Billings, 1.729 - Prédio 38/Térreo - São Paulo - SP. Tel: 11 3719-8305. E-mail: caroline.gaspar@roche.com.

Fabricante do produto: Roche Diabetes Care GMBH - Sandhofer Strasse 116 - 68305 - Alemanha.

Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que é recomendado que seja realizado o Troubleshooting para funcionamento do produto: i) Desligar o dispositivo e ligar novamente; ii) Caso o problema continue, reiniciar o dispositivo conforme explicado a seguir: Retirar as baterias; Manter apertado o botão Liga/Desliga/Configuração/OK durante, pelo menos, 2 segundos; Colocar as baterias novamente no monitor.

Caso o problema persista após o reinício do dispositivo, substituir as atuais baterias por novas. A empresa sugere baterias de alta qualidade.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3199 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

Anexos:**[Carta ao Cliente](#)****Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3199](#)****Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 21/10/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/04/2020

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Fonte: ANVISA, em 29.04.2020.