

Nota Urgente de Seguridad en Campo



Medidores de glucosa en sangre Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa

Referencia del fabricante: SB_RDC_2019_06

Sant Cugat del Vallès, noviembre de 2019

Información importante sobre potenciales problemas de batería de los medidores de glucos en sangre Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa

Estimado usuario,

En Roche Diabetes Care deseamos ofrecer la más alta calidad en nuestros productos y servicios y nos comprometemos a mantenerle informado en cuanto se produzca una situación que usted deba conocer.

Es por eso que nos gustaría informarle hoy sobre un posible problema que podría ocurrir en los medidores de glucosa en sangre Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa. Como parte de nuestros procesos continuos de monitorización de la calidad y vigilancia del mercado, hemos identificado que los medidores de glucosa en sangre Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa pueden tener una **vida útil inesperadamente corta de la batería o no encenderse**.

Descripción de la situación

Se descubrió un problema durante el proceso de fabricación del medidor en el que un componente interno del medidor podría haberse dañado. En un pequeño porcentaje de medidores, este daño podría causar un agotamiento acelerado de la batería del medidor. Roche Diabetes Care ha implementado acciones correctivas para evitar que esta causa raíz se repita en el futuro.

Sin embargo, en el peor de los casos, este problema podría resultar en la falta de disponibilidad del medidor para el usuario y la incapacidad para medirse podría causar un retraso en las decisiones de terapia que podrían conducir a una afectación médica grave. Como la seguridad del paciente es nuestra principal preocupación, nos gustaría brindarle instrucciones detalladas sobre cómo manejar el problema si ocurriera.

Detalle de los medidores afectados

Están afectados los siguientes medidores:

Nombre comercial	
Medidor de glucos en sangre Accu-Chek® Aviva	número de serie entre XXX05000001 y XXX06335297 O número de serie entre XXX20000000 y XXX23284925
Medidor de glucosa en sangre Accu-Chek® Performa	número de serie entre XXX20000000 y XXX25525056

Motivos para esta medida correctiva

El daño del componente interno del medidor puede resultar en la falta de disponibilidad del medidor para el usuario y incapacidad para medirse puede causar un retraso en las decisiones de terapia que pueden conducir a una afectación médica grave.

Acciones realizadas por Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care implementó acciones correctivas para eliminar la causa raíz del daño del componente interno.

Acciones a realizar por el usuario de los medidores de glucosa en sangre Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa

Para solucionar cualquier problema relacionado con la batería, consulte las instrucciones en el manual del usuario sobre cómo manejar adecuadamente los errores que puedan ocurrir. Si las instrucciones proporcionadas en el manual del usuario no resuelven el problema, comuníquese con nuestra línea de Atención al Cliente de Roche Diabetes Care al 900 400 000 para obtener más ayuda. En la página web accu-chek.es se proporciona información adicional para el usuario sobre el manejo de los medidores de glucosa en sangre Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa.

A continuación encontrará advertencias y avisos importantes sobre posibles problemas de alimentación.

Aviso:

Si usa un medidor con un número de serie en el rango de número de serie indicado, puede tener un medidor potencialmente afectado por el componente dañado.

- Accu-Chek® Aviva: entre XXX05000001 y XXX06335297 0
- Accu-Chek® Aviva: entre XXX20000000 y XXX23284925
- Accu-Chek® Performa: entre XXX20000000 y XXX25525056 (donde "XXX" son los primeros 3 dígitos del número de serie)

Si cree que tiene un medidor en el rango de números de serie afectados, tenga en cuenta las siguientes advertencias:

1. Tenga siempre un juego de baterías de repuesto.
2. Tenga un método de prueba de respaldo disponible.



Comunicaciones de esta nota de seguridad de campo

Su autoridad nacional competente ha sido notificada sobre esta acción de campo.

Le pedimos disculpas por cualquier inconveniente que esto pueda causarle y esperamos su comprensión y su cooperación.

Llame a nuestra línea de Atención al Cliente de Roche Diabetes Care al 900 400 000, si necesita algún consejo adicional sobre el manejo de los medidores de glucosa en sangre Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa o si tiene más preguntas o inquietudes. Cualquier cliente de Roche Diabetes Care en España que contacte a dicha línea de Atención al Cliente por un problema de batería de los medidores mencionados que no tenga solución, recibirá un medidor de reemplazo.

Agradecemos su tiempo y atención a esta importante notificación.

Saludos cordiales,

Roche Diabetes Care