

Aviso de seguridad de campo



Medidores de glucosa en sangre Accu-Chek® Performa

Para atención de: Consumidor

Referencia del fabricante: SB_RDC_2019_06

05 Noviembre, Buenos Aires

Información importante sobre los medidores de glucosa en sangre Accu-Chek® Performa que potencialmente tienen inconvenientes de encendido

Estimados clientes

En Roche Diabetes Care, nos esforzamos para lograr la más alta calidad en nuestros productos y servicios, y nos comprometemos a mantenerlo al tanto de cualquier potencial situación que deba tener en cuenta. Es por eso que nos gustaría informarle hoy sobre un posible problema que podría ocurrir en los medidores de glucosa en sangre Accu-Chek® Performa. Como parte de nuestros procesos continuos de monitoreo de calidad y vigilancia del mercado, hemos identificado que los medidores de glucosa en sangre Accu-Chek® Performa **la batería podría tener una vida útil inesperada o no estar encendiendo.**

Descripción de la situación

Se descubrió durante el proceso de fabricación del medidor 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 implementó acciones correctivas para evitar que esta causa se repita en el futuro.

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

Detalles sobre dispositivos afectados

Nombre Comercial	
Accu-Chek® Performa	Números de serie entre XXX20000000 y XXX25525056

Justificación que da lugar a esta medida correctiva

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

Acciones tomadas por Roche Diabetes Care

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

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

Para solucionar cualquier error relacionado con la energía, 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 0800-333-6365 para obtener más ayuda. En la página web Accu-Chek.com se proporciona información adicional para el usuario sobre el manejo de los medidores de glucosa en sangre Accu-Chek® Performa

A continuación encontrará las siguientes advertencias y avisos importantes sobre posibles inconvenientes de energía.

- **Aviso:**

Si usa un medidor con un número de serie (donde "XXX" son los primeros 3 dígitos del número de serie) en el rango de número de serie definido, puede tener un medidor potencialmente afectado por el componente dañado.

- Accu-Chek® Performa: entre XXX20000000 y XXX25525056

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

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

Comunicaciones de este aviso de seguridad de campo

Nos disculpamos sinceramente por cualquier inconveniente que esto pueda causar y esperamos su comprensión y cooperación.

Llame a nuestra línea de Atención al Cliente de Roche Diabetes Care al 0800-333-6365 si necesita algún consejo adicional sobre el manejo de los medidores de glucosa en sangre Accu-Chek® Performa o si tiene más preguntas o inquietudes. Agradecemos su tiempo y atención a esta importante notificación.

Saludos cordiales,
Roche Diabetes Care

