

# Aviso Urgente de Seguridad



## Medidores de glucosa en sangre Accu-Chek® Performa

Para atención de: **Consumidor**

Referencia del fabricante: SB\_RDC\_2019\_06

Miércoles 6 de noviembre de 2019

### Información importante sobre los medidores de glucosa en sangre Accu-Chek® Performa que potencialmente tienen problemas de energía

Estimados clientes:

En Roche Diabetes Care, nos esforzamos por obtener la más alta calidad de nuestros productos y servicios y nos comprometemos a mantenerlo informado tan pronto como haya un problema potencial que 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® 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 **pueden tener una vida útil inesperada de la batería o no encender.**

#### 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 implementó acciones correctivas para evitar que esta causa raíz se repita en el futuro.

Sin embargo, en el peor de los casos, este problema puede dar como resultado la falta de disponibilidad del medidor para el usuario, y la falta de 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 el problema si ocurriera.

#### Detalles sobre dispositivos afectados

Los siguientes productos fueron afectados:

Nombre Comercial	
Accu-Chek® Performa medidor de glucosa en sangre	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 problema 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 y desea obtener más ayuda comuníquese con nuestra línea de Atención al Cliente de Roche Diabetes Care al

Panamá 800-3422

Costa Rica 800-000-3422

Guatemala 1-801-00-34222

o a la sección de Consultas de la página web <https://www.accu-chekcac.com/es/contactenos>

En la página web [www.accu-chekcac.com](http://www.accu-chekcac.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 problemas 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

La autoridad nacional competente de su país ha sido notificada sobre este aviso de seguridad.

Le pedimos disculpas por cualquier inconveniente que esto pueda causar y esperamos su comprensión



y su cooperación.

Llame a nuestras líneas de Atención al Cliente de Roche Diabetes Care 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.

Panamá 800-3422

Costa Rica 800-000-3422

Guatemala 1-801-00-34222

o a la sección de Consultas de la página web <https://www.accu-chekcac.com/es/contactenos>

Saludos cordiales,

Roche Diabetes Care