

Aviso de seguridad de campo urgente



Medidores de glucosa en sangre Accu-Chek® Performa

Para atención de: Consumidor

Referencia del fabricante: SB_RDC_2019_06

Santiago, Chile, 12/11/2019

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

Estimados clientes,

En Roche Diabetes Care, nos esforzamos por lograr la más alta calidad de nuestros productos y servicios y nos comprometemos a mantenerlo informado tan pronto como haya un problema potencial que debe 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 (modelo indicado en fotografía 1). 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 duración menor a la esperada o no estar encendiendo.**

Accu-Chek® Performa – Foto 1



Descripción de la situación

Se descubrió un problema durante el proceso de fabricación de Accu-Chek® Performa en el que un componente interno del medidor podría haberse dañado. En un pequeño porcentaje, este daño podría causar un agotamiento acelerado de la batería del medidor. Roche Diabetes Care implementó acciones correctivas para evitar que este inconveniente se repita en el futuro.

Sin embargo, en el peor de los casos, este problema 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 el problema 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 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, comuníquese con nuestra línea de Servicio Atención al Cliente Accu-Chek® al 800 471 800 o a nuestro WhatsApp +56 9 9094 1897 para obtener más ayuda. En la página web www.accu-chek.cl 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 alimentación.

- **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 monitor potencialmente afectado por el componente dañado.
- Accu-Chek® Performa: entre XXX20000000 y XXX25525056

Accu-Chek® Performa – Foto 2



• 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. Puede consultar a nuestro Servicio Atención al Cliente Accu-Chek® para que se realice un método de prueba del funcionamiento del medidor.

Comunicaciones de este aviso de seguridad de campo

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

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

Llame a nuestra línea de Servicio Atención al Cliente Accu-Chek® al 800 471 800 o contáctenos a nuestro WhatsApp +56 9 9094 1897, 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