

Aviso urgente de seguridad en el campo

A la atención de: **Consumidor**

Referencia del fabricante: SB_RDC_2021_03

Número SRN: DE-MF-000006276

Sant Cugat del Vallès, julio de 2021

Información importante sobre los viales abiertos de las tiras reactivas Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa

Estimados clientes,

En Roche Diabetes Care, nos esforzamos por conseguir la máxima calidad de los productos y servicios y nos comprometemos a mantenerle informado tan pronto como haya un posible problema del que deba ser consciente. Por este motivo, nos gustaría informarle hoy sobre la rara aparición de viales de tiras reactivas Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa que se han abierto mientras estaban en su caja de cartón sellada.

Si tiene un frasco de tiras reactivas que se ha abierto mientras está en su caja de cartón sellada, puede observar la incapacidad de realizar una medición válida de la glucosa en sangre en su medidor, ya que un frasco abierto expondría las tiras reactivas a la humedad, lo que dañaría las tiras y podría dar lugar a resultados inexactos (como resultados con sesgo positivo, o falsamente demasiado altos). Las decisiones terapéuticas inadecuadas basadas en resultados inexactos podrían tener consecuencias negativas para la salud.

Descripción de la situación y justificación de la medida correctiva

Roche Diabetes Care ha recibido quejas de un hospital de Estados Unidos en las que se alega que se obtienen resultados inesperados (como resultados con sesgo positivo, o falsamente demasiado altos) cuando se utilizan viales de tiras reactivas que se han abierto mientras aún están en una caja sellada.

La investigación de Roche demostró que, en circunstancias muy raras, es posible que un vial se abra en una caja de cartón sellada mientras está en tránsito.

Aviso urgente de seguridad en el campo

A la atención de: **Consumidor**

Referencia del fabricante: SB_RDC_2021_03

Número SRN: DE-MF-000006276

Esto puede ocurrir con las tiras reactivas Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa, cuando se envían a una temperatura elevada ($\geq 45^{\circ}\text{C}$) Y cuando la caja se cae o se manipula bruscamente durante el proceso de tránsito y distribución. El modo de fallo se ha observado sólo cuando se dan estas dos condiciones combinadas.

Debido a la influencia de la alta temperatura y la humedad, este fallo podría afectar a la precisión de la medición de la glucosa en sangre.

Detalles de las tiras reactivas afectadas

Las tiras reactivas potencialmente afectadas son

- Accu-Chek® Aviva
- Accu-Chek® Performa

Medidas adoptadas por Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care está actualizando el etiquetado del producto para aclarar las instrucciones de manipulación de los viales que se han abierto dentro de los cartones sellados. Roche Diabetes Care proporcionará tiras reactivas de repuesto a los usuarios que hayan comprado viales de tiras reactivas que se hayan abierto mientras estaban en un cartón sellado.

Medidas que deben tomar los usuarios de las tiras reactivas Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa

- Se aconseja a los usuarios que inspeccionen siempre los viales de las tiras reactivas Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa antes de utilizarlas.
- Por favor, no utilice las tiras reactivas si
 - El frasco está abierto o dañado antes de utilizar las tiras reactivas por primera vez,
 - la tapa no está completamente cerrada
 - ve algún daño en el tapón o en el vial, o
 - cualquier cosa impide que el tapón se cierre correctamente.
- Por favor, no realice pruebas de control como se indica en el manual del medidor.
- Si tiene algún producto afectado, deseche las tiras reactivas inmediatamente.
- Roche Diabetes Care proporcionará reemplazos de tiras reactivas a los usuarios que hayan comprado viales que estaban abiertos dentro de la caja sellada. Para obtener el reemplazo, llame a nuestra línea de atención al cliente de Roche Diabetes Care al 900 400 000.



Aviso urgente de seguridad en el campo

A la atención de: **Consumidor**

Referencia del fabricante: SB_RDC_2021_03

Número SRN: DE-MF-000006276

Comunicaciones de este Aviso de Seguridad en el Campo

Su autoridad nacional competente, los profesionales de la salud, los distribuidores y los minoristas de las tiras reactivas Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa han sido informados de esta acción de campo.

Nos disculpamos sinceramente por cualquier inconveniente que esto pueda causar y esperamos su comprensión y cooperación. Por favor, 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 las tiras reactivas Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa o si tiene alguna otra pregunta o duda. Agradecemos su tiempo y atención a esta importante notificación.

Saludos cordiales,

Roche Diabetes Care