



AVISO DE SEGURIDAD
SB_RDC_2019_06

Medidores de glucosa en sangre Accu-Chek®
Performa: posibles problemas de batería

Montevideo, 11 de noviembre de 2019

Estimado Cliente

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 deba conocer. Es por eso que nos gustaría informarle hoy sobre un posible problema que podrían presentar algunos medidores de glucosa en sangre Accu-Chek® Performa (*ver más adelante números de serie potencialmente afectados*) relacionado a la durabilidad de la batería. Este hallazgo surge como parte de nuestros procesos continuos de monitoreo de calidad y vigilancia del mercado.

Descripción de la situación

Durante el proceso de fabricación del medidor, se detectó que un componente interno del mismo podría haberse dañado. En un pequeño porcentaje de medidores, este daño podría causar un agotamiento acelerado de su batería, con la consiguiente falta de disponibilidad del medidor para su uso por parte del paciente y por ende un retraso en la obtención del resultado. Roche Diabetes Care implementó acciones correctivas para evitar que esta causa raíz se repita en el futuro.

Dado que la seguridad del paciente es nuestra principal preocupación, nos gustaría brindarle las instrucciones detalladas sobre cómo manejar el problema si le ocurriera.

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

- Para solucionar cualquier problema relacionado con la batería, consulte las instrucciones en el manual del usuario.
- 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 **08002114** para obtener más ayuda. En la página web Accu-Chek.com.uy se proporciona información adicional para el usuario sobre el manejo de los medidores de glucosa en sangre Accu-Chek® Performa



AVISO DE SEGURIDAD
SB_RDC_2019_06

**Medidores de glucosa en sangre Accu-Chek®
Performa: posibles problemas de batería**

Detalles sobre dispositivos potencialmente afectados

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

Llame a nuestra línea de Atención al Cliente de Roche Diabetes Care al **0800 2114**, 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.

Nos disculpamos sinceramente por cualquier inconveniente que esta situación le pueda causar y esperamos su comprensión y cooperación.

Saludos cordiales,

Roche Diabetes Care


Freddy Infante
Gerente de la División Diabetes Care


B.C. Ingrid Lima
Directora Técnica

