

AVISO DE SEGURIDAD URGENTE **SB_RDC_2021_03**

Información importante sobre viales abiertos de tiras reactivas Accu-Chek® Performa

Montevideo, 20 de julio de 2021

Estimado Cliente

En Roche, nos esforzamos para ofrecer productos y servicios de la más alta calidad y nos comprometemos a mantenerlo informado tan pronto como se presente un problema que usted deba conocer.

Por este motivo, queremos informarle la posibilidad de que en raras oportunidades algunos viales de tiras reactivas Accu-Chek® Performa se abran dentro de la caja sellada. Un vial abierto expondría las tiras reactivas a la humedad, lo cual las daña y podría generar resultados inexactos (como resultados con sesgo positivo, o falsamente elevados). Las decisiones terapéuticas inadecuadas basadas en resultados inexactos pueden tener consecuencias adversas para la salud.

Descripción de la situación y fundamentación de la medida correctiva

Roche ha recibido reclamos de un hospital de los Estados Unidos que alega haber obtenido resultados inesperados (como resultados con sesgo positivo, o falsamente elevados) tras haber utilizado viales de tiras reactivas que se abrieron mientras estaban en una caja sellada.

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

Esto puede ocurrir con las tiras reactivas Accu-Chek® Performa cuando se producen las siguientes situaciones a la misma vez: se transportan a una temperatura elevada (≥ 45 °C) y la caja se cae o se manipula bruscamente durante el proceso de tránsito y distribución.

La influencia de la alta temperatura y la exposición a la humedad, podría afectar la precisión de la medición de la glucosa en sangre.

Medidas adoptadas por Roche

Roche está actualizando las instrucciones de manejo de las tiras para indicar como proceder frente a los viales que se han abierto dentro de las cajas selladas.

Medidas que deben adoptar los usuarios de las tiras reactivas Accu-Chek® Performa

- Se recomienda a los usuarios comprobar siempre los viales de las tiras reactivas Accu-Chek® Performa antes de utilizarlas.
- No utilice las tiras reactivas si:
 - el vial está abierto o dañado antes de usar las tiras reactivas por primera vez

AVISO DE SEGURIDAD URGENTE

SB_RDC_2021_03

Información importante sobre viales abiertos de tiras reactivas Accu-Chek® Performa

- el tapón no está completamente cerrado
- observa algún daño en el tapón o en el vial, o
- algo impide que el tapón se cierre correctamente.
- No realice las pruebas de control indicadas en el manual del medidor.
- Si tiene algún producto afectado, no lo utilice y contáctese con la línea de atención al cliente de Roche Diabetes Care al 0800 2114. El producto afectado deberá ser entregado a Roche para el reporte correspondiente.

Comuníquese con nuestra línea de atención al cliente de Roche Diabetes Care por asesoramiento adicional. Agradecemos su atención a esta notificación

Sin más, le saludan a Ud. muy atentamente

DocuSigned by:

Ingrid Lima

C1CBF83875D9413...

B.C. Ingrid Lima Kuster
Directora Técnica

DocuSigned by:

Freddy Infante

EB49E694D261439...

Freddy Infante
Country Manager Roche Diabetes Care
Uruguay, Bolivia & Paraguay