DocuSign Envelope ID: 2D0A9BF4-15AE-4070-9A17-310D880EED84

Comunicado

A la atención de: **Usuario**

Referencia del fabricante: SB_RDC_2021_03 Número SRN: DE-MF-000006276

Roche Diabetes | Roche

Quito, Ecuador, 20 de Julio de 2021

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

Estimados usuarios Accu-Chek®:

En Roche Diabetes Care, 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 rara aparición de viales de tiras reactivas Accu-Chek® Performa que se han abierto en la caja sellada. Si usted tiene un vial de tira reactiva que se ha abierto mientras todavía estaba en una caja sellada, es posible que esta no pueda medir adecuadamente la glucosa en sangre en su medidor porque un vial abierto expondría las tiras reactivas a la humedad, lo cual daña las tiras 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 Diabetes Care 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 transportan a una temperatura elevada (≥45 °C o 113 °F) Y cuando la caja se cae o se manipula bruscamente durante el proceso de tránsito y distribución. El modo de fallo se ha observado únicamente cuando se dan estas dos condiciones combinadas.

DocuSign Envelope ID: 2D0A9BF4-15AE-4070-9A17-310D880EED84

Comunicado

A la atención de: **Usuario**

Referencia del fabricante: SB_RDC_2021_03 Número SRN: DE-MF-000006276

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

Detalles de las tiras reactivas afectadas

Las tiras reactivas posiblemente afectadas son:

- Accu-Chek® Performa

Medidas adoptadas por Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care está actualizando el etiquetado del producto para aclarar las instrucciones de manejo de los viales que se han abierto dentro de las cajas selladas. Roche Diabetes Care proporcionará el reemplazo de tiras reactivas a los usuarios que hayan comprado viales de tiras reactivas que se han abierto dentro de la caja sellada.

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
  - 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, deseche las tiras reactivas inmediatamente.
- Roche Diabetes Care proporcionará el reemplazo de tiras reactivas a los usuarios que hayan comprado viales que se han abierto dentro de la caja sellada. Para obtener el reemplazo de Roche Diabetes Care, llame a nuestra línea de atención al cliente de Roche Diabetes Care al 1800-222-824.

DocuSign Envelope ID: 2D0A9BF4-15AE-4070-9A17-310D880EED84

Comunicado

A la atención de: **Usuario**

Referencia del fabricante: SB_RDC_2021_03 Número SRN: DE-MF-000006276

Comunicaciones

Nos disculpamos sinceramente por cualquier inconveniente que esto pueda causar y esperamos su comprensión y cooperación. Comuníquese con nuestra línea de atención al cliente de Roche Diabetes Care al 1800-222-824, si necesita asesoramiento adicional sobre el manejo de las tiras reactivas Accu-Chek® Performa o si tiene alguna otra consulta o duda.
Agradecemos su tiempo y atención para esta importante notificación.

Saludos cordiales,

Roche Diabetes Care

DocuSigned by:
Emanuel Lima
FF95D22F82D64BA...

Emanuel Lima
Country Manager
Andean Cluster Diabetes Care
Chile, Perú y Ecuador

DocuSigned by:
Malena Tapia
385DA3382F9A460...

Malena Tapia
Jefe de Calidad / AQH