

NOTIFICACIÓ D'ALERTA DE PRODUCTE SANITARI 2019-657

Destinatari:

**Oficines de farmàcia; Magatzems de distribució farmacèutica; Col·legis de farmacèutics;
Entitats gestores de Centres d'Atenció Primària de Salut**

La Unitat de Vigilància de Productes Sanitaris de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha difós una nota informativa de vigilància de productes sanitaris relacionada amb determinats **mesuradors de glucosa en sang Accu-Chek® Aviva i Accu-Chek® Performa**, a causa de la possibilitat que un problema durant el procés de fabricació produeixi un esgotament accelerat de la bateria del mesurador.

Us fem arribar aquesta nota per tal que en tingueu coneixença i en pugueu fer la màxima difusió entre els vostres professionals del vostre àmbit.

Aprofitem per a demanar-vos que si en l'exercici professional es detecta un incident greu amb un producte sanitari, el professional sanitari que l'ha detectat ha d'accedir al portal [NotificaPS](#) i seguir les instruccions que s'hi indiquen. El portal permet indicar tota la informació relativa a l'incident i al producte i adjuntar documentació addicional rellevant, com ara la història clínica, proves diagnòstiques, ... Un cop feta la notificació, es rebrà un justificant de recepció per correu electrònic amb un localitzador que permetrà consultar la informació aportada i, si és el cas, els resultats del procés d'investigació de l'incident.

Per resoldre qualsevol dubte sobre el sistema de vigilància de productes sanitaris, us podeu posar en contacte amb el Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris per correu electrònic (controlfarmaceutic.salut@gencat.cat) o per telèfon 93 55 66 162.

El cap de servei de Control Farmacèutic
i Productes Sanitaris

Barcelona



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

POSIBLE AGOTAMIENTO ACELERADO DE LA BATERÍA EN DETERMINADOS MEDIDORES DE GLUCOSA EN SANGRE ACCU-CHEK® AVIVA Y ACCU-CHEK® PERFORMA

Fecha de publicación: 05 de diciembre de 2019

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS. SEGURIDAD.
Referencia: PS, 32/2019

La AEMPS informa de un posible agotamiento acelerado de la batería en determinados medidores de glucosa en sangre Accu-Chek® Aviva y Accu-Chek® Performa, fabricados por Roche Diabetes Care GmbH, Alemania, debido a un problema durante el proceso de fabricación.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Roche Diabetes Care GmbH, Alemania, de que determinados medidores de glucosa en sangre Accu-Chek® Aviva y Accu-Chek® Performa podrían tener una vida útil inesperadamente corta de la batería o no encenderse.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, un componente interno de los medidores podría haberse dañado durante el proceso de fabricación y causar un agotamiento acelerado de la batería de determinados medidores de glucosa en sangre Accu-Chek® Aviva y Accu-Chek® Performa. El fabricante ha implementado las acciones correctivas necesarias para evitar que este problema vuelva a ocurrir en el futuro.

Estos medidores de glucosa en sangre están indicados para su uso con las tiras reactivas Accu-Chek® Aviva y Accu-Chek® Performa para la determinación cuantitativa de glucemia en sangre fresca venosa, arterial, neonatal y sangre total capilar con el fin de analizar la eficacia del control de glucemia. Estos productos ofrecen un sistema completo de ensayo concebido para el uso diagnóstico *in vitro* por personal sanitario en ambientes hospitalarios y para el uso doméstico por personas con diabetes.



Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Roche Diabetes Care Spain S.L., avenida de la Generalitat 171-173, 08174 Sant Cugat del Vallés, Barcelona.

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa ha publicado en su página web, en el enlace <https://www.accu-chek.es/>, la [nota de aviso](#) para advertir del problema detectado y las acciones a seguir. Además, va a enviar las notas de aviso a los centros sanitarios que disponen del producto afectado en nuestro país.

PRODUCTOS AFECTADOS

- Medidores de glucosa en sangre Accu-Chek® Aviva, números de serie entre XXX05000001 y XXX06335297 y entre XXX20000000 y XXX23284925
- Medidores de glucosa en sangre Accu-Chek® Performa, números de serie entre XXX20000000 y XXX25525056

(donde “XXX” son los primeros 3 dígitos del número de serie)

Figura 1: Imagen de los medidores de glucosa involucrados.



Accu-Chek® Performa



Accu-Chek® Aviva

Figura 2: El número de serie puede encontrarse en la etiqueta adherida en la parte trasera de los medidores, como se muestra en la siguiente imagen:



RECOMENDACIONES

Profesionales sanitarios y pacientes

Si usted dispone de alguno de los medidores de glucosa en sangre que figuran en el apartado “productos afectados”:

1. Tenga siempre un juego de baterías de repuesto y un método de prueba de respaldo disponible.
2. Si tiene algún problema relacionado con la batería, consulte las instrucciones en el manual de usuario sobre cómo manejar adecuadamente los errores que puedan ocurrir. En la página web www.accu-chek.es se proporciona información adicional para el usuario sobre el manejo de los medidores de glucosa.
3. Si las instrucciones proporcionadas en el manual de usuario no resuelven el problema, si necesita algún consejo adicional o si tiene alguna duda contacte con el Servicio de Atención al cliente de Roche Diabetes Care en el teléfono 900 400 000.
4. Cualquier cliente de Roche Diabetes Care en España que contacte a dicha línea de Atención al Cliente por un problema de batería de los medidores mencionados que no tenga solución, recibirá un medidor de reemplazo.

Si su medidor de glucosa no se corresponde con los mencionados en el apartado “Productos afectados”, no le afecta esta nota informativa.



DATOS DE LA EMPRESA

Roche Diabetes Care Spain S.L.

Avenida de la Generalitat 171-173

08174 Sant Cugat del Vallés, Barcelona

www.accu-chek.es

Servicio de atención al cliente de Accu-Chek: teléfono 900 400 000