



**Gobierno  
de La Rioja**

Salud

C/ Obispo Lepe, 6 (C.A.R.P.A.)  
26071 - Logroño. La Rioja  
Teléfono: 941 299 923  
Fax: 941 296 134

Humanización,  
Prestaciones y Farmacia

Gobierno de La Rioja  
Oficina Auxiliar de Registro  
Salud

RESPONSABLE DE VIGILANCIA DE  
PRODUCTOS SANITARIOS

Alerta Productos Sanitarios N° 657/2019  
Referencia: SOFM/MJA/as  
Fecha: 05/12/2019

Fecha: 10 DIC. 2019  
Hora: 8-205935  
Número:

**ASUNTO:** Advertencia de seguridad relacionada con determinados medidores de glucosa en sangre Accu-Chek® Aviva y Accu-Chek® Performa, debido a la posibilidad de que un problema durante el proceso de fabricación produzca un agotamiento acelerado de la batería del medidor.

**PRODUCTOS AFECTADOS:**

Medidores de glucosa en sangre:

- Accu-Chek® Aviva: N° de serie entre XXX05000001 y XXX06335297 y entre XXX20000000 y XXX23284925
- Accu-Chek® Performa: N° de serie entre XXX20000000 y XXX25525056

Fabricados por Roche Diabetes Care GmbH, Alemania y distribuidos por Roche Diabetes Care Spain S.L., Barcelona.

**FINALIDAD PREVISTA:** Administración continua de insulina para el control de la diabetes mellitus en personas que requieren insulina.

**MENSAJE:** Se ha recibido de la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), una advertencia de seguridad de Roche Diabetes relacionada con determinados medidores de glucosa en sangre Accu-Chek® Aviva y Accu Chek® Performa, debido a la posibilidad de que un problema durante el proceso de fabricación produzca un agotamiento acelerado de la batería del medidor.

Se adjunta la Nota de aviso de la empresa para profesionales sanitarios informando del problema detectado y las medidas adoptadas, así como la Nota Informativa de la AEMPS. Se informa que su centro está afectado por esta alerta.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno/ Fax: 941 299 923 / 941 296 134 mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios  
C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

En Logroño, a 5 de diciembre de 2019

  
Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

Gobierno de La Rioja  
Salud  
Humanización - Prestaciones y Farmacia



# Nota Urgente de Seguridad en Campo



## Medidores de glucosa en sangre Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa

Referencia del fabricante: SB\_RDC\_2019\_06

Sant Cugat del Vallès, noviembre de 2019

### Información importante sobre potenciales problemas de batería de los medidores de glucos en sangre Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa

Estimado usuario,

En Roche Diabetes Care deseamos ofrecer la más alta calidad en nuestros productos y servicios y nos comprometemos a mantenerle informado en cuanto se produzca una situación que usted deba conocer.

Es por eso que nos gustaría informarle hoy sobre un posible problema que podría ocurrir en los medidores de glucosa en sangre Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa. Como parte de nuestros procesos continuos de monitorización de la calidad y vigilancia del mercado, hemos identificado que los medidores de glucosa en sangre Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa pueden tener una **vida útil inesperadamente corta de la batería o no encenderse**.

#### Descripción de la situación

Se descubrió un problema durante el proceso de fabricación del medidor en el que un componente interno del medidor podría haberse dañado. En un pequeño porcentaje de medidores, este daño podría causar un agotamiento acelerado de la batería del medidor. Roche Diabetes Care ha implementado acciones correctivas para evitar que esta causa raíz se repita en el futuro.

Sin embargo, en el peor de los casos, este problema podría resultar en la falta de disponibilidad del medidor para el usuario y la incapacidad para medirse podría causar un retraso en las decisiones de terapia que podrían conducir a una afectación médica grave. Como la seguridad del paciente es nuestra principal preocupación, nos gustaría brindarle instrucciones detalladas sobre cómo manejar el problema si ocurriera.

#### Detalle de los medidores afectados

Están afectados los siguientes medidores:

Nombre comercial	
Medidor de glucos en sangre Accu-Chek® Aviva	número de serie entre XXX05000001 y XXX06335297 0
Medidor de glucosa en sangre Accu-Chek® Performa	número de serie entre XXX20000000 y XXX23284925 número de serie entre XXX20000000 y XXX25525056

**Motivos para esta medida correctiva**

El daño del componente interno del medidor puede resultar en la falta de disponibilidad del medidor para el usuario y incapacidad para medirse puede causar un retraso en las decisiones de terapia que pueden conducir a una afectación médica grave.

**Acciones realizadas por Roche Diabetes Care**

Roche Diabetes Care implementó acciones correctivas para eliminar la causa raíz del daño del componente interno.

**Acciones a realizar por el usuario de los medidores de glucosa en sangre Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa**

Para solucionar cualquier problema relacionado con la batería, consulte las instrucciones en el manual del usuario sobre cómo manejar adecuadamente los errores que puedan ocurrir. 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 900 400 000 para obtener más ayuda. En la página web [accu-chek.es](http://accu-chek.es) se proporciona información adicional para el usuario sobre el manejo de los medidores de glucosa en sangre Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa.

**A continuación encontrará advertencias y avisos importantes sobre posibles problemas de alimentación.****Aviso:**

Si usa un medidor con un número de serie en el rango de número de serie indicado, puede tener un medidor potencialmente afectado por el componente dañado.

- Accu-Chek® Aviva: entre XXX05000001 y XXX06335297 0
- Accu-Chek® Aviva: entre XXX20000000 y XXX23284925
- Accu-Chek® Performa: entre XXX20000000 y XXX25525056 (donde "XXX" son los primeros 3 dígitos del número de serie)

**Si cree que tiene un medidor en el rango de números de serie afectados, tenga en cuenta las siguientes advertencias:**

1. Tenga siempre un juego de baterías de repuesto.
2. Tenga un método de prueba de respaldo disponible.

**Comunicaciones de esta nota de seguridad de campo**

Su autoridad nacional competente ha sido notificada sobre esta acción de campo.

Le pedimos disculpas por cualquier inconveniente que esto pueda causarle y esperamos su comprensión y su cooperación.

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 los medidores de glucosa en sangre Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa o si tiene más preguntas o inquietudes. 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.

Agradecemos su tiempo y atención a esta importante notificación.

Saludos cordiales,

Roche Diabetes Care





Referencia: SOFM/MJA/as

Fecha:05/12/2019

Ref. AEMPS: PS 32/2019

### **NOTA INFORMATIVA PS 32/2019**

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

Se adjunta la Nota Informativa emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informando 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.

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.

#### **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)

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.1



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:







**Gobierno  
de La Rioja**

## 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](http://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.

Si tiene alguna duda al respecto póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos de la Consejería de Salud mediante cualquiera de estas vías:

- Tfno/ Fax: 941 299 923 / 941 296 134 mail: [alertas.productossanitarios@larioja.org](mailto:alertas.productossanitarios@larioja.org)
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño.

Logroño, 5 de diciembre de 2019

  
P.D. BOSTUA

  
Gobierno de La Rioja  
Salud  
Organización, Prestaciones y Farmacia

Dra. M<sup>a</sup> José Aza Pascual Salcedo

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS





**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.

CORREO ELECTRÓNICO

[sqps@aemps.es](mailto:sqps@aemps.es)

Página 1 de 4

[www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 50 28  
FAX: 91 822 50 10



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](http://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](http://www.accu-chek.es)

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