

RETIRADA DE LOTES DE TIRAS REACTIVAS DE GLUCOSA TRUERESULT DE NIPRO DIAGNOSTICS CON ENZIMA (GDH-FAD)

Mayo, 2016

Estimado Cliente:

El objetivo de esta carta informativa es anunciarle que Nipro Diagnostics, Inc., está iniciando una retirada de un número limitado de lotes de tiras de glucosa TRUEresult utilizadas con los medidores de glucosa TRUEresult.

El fabricante ha determinado que durante el proceso de embalaje en nuestra fábrica de Miami (Fort Lauderdale) se ha producido un error durante un determinado período de tiempo, que ha podido ocasionar que un número limitado de cajas precintadas correspondientes a unos lotes concretos de tiras reactivas TRUEresult (GDH-FAD) pudieran tener el vial incorrectamente cerrado. En estos casos, las tiras reactivas podrían haber estado expuestas durante un período prolongado a las condiciones ambientales, lo que podría deteriorar el rendimiento de la tira reactiva. En particular, las tiras reactivas sometidas a estas condiciones podrían reflejar resultados bajos incorrectos de glucosa. En este sentido, un resultado bajo provocaría un tratamiento inadecuado con la finalidad de elevar los resultados de glucosa generando hiperglucemias lo que conllevaría la necesidad de una acción médica correctora.

Por favor, compruebe los lotes afectados de tiras reactivas de glucosa TRUEresult (GDH-FAD) y de las tiras reactivas de glucosa incluidas en los kit del medidor TRUEresult (GDH-FAD).

TRUE result (GDH-FAD) Tiras reactivas de glucosa			
Números de lote de tiras afectados			
HS1014IES	HS1016IES	HS1019IES	HS1021IES
HS1022IES	HS1023IES	HS1026IES	HS1027IES
HS1034IES	HS1035IES	HS1041IES	HS1042IES
HS1025IES	FR1285IES		



Número de lote del kit medidor TRUEresult	Número de lote de las tiras de glucosa incluidas en el kit medidor TRUEresult
KS1180	FS1309IES
KS1181	FS1309IES
KS1354	FS1309IES
KS1375	HS1020IES
KS1377	HS1015IES
KS1378	HS1015IES
KS1379	HS1015IES
KS1400	HS1015IES
KS1410	HS1015IES
KS1428	HS1015IES
KS1605	FS1309IES
KS1606	HS1040IES
KS1607	HS1040IES
KS1922	HS1040IES



*Por favor, tenga en cuenta que el medidor no tiene ningún defecto ni está afectado por esta sustitución. Únicamente está afectado el tubo de tiras de glucosa de 10 uds gratuito que se incluye en el kit de iniciación.

El reemplazo de TRUEresult (GDH-FAD) se realiza sin cargo según las instrucciones indicadas a continuación.

1. Determinar si tiene algún lote afectado de tiras reactivas TRUEresult (GDH-FAD) comprobando el número de lote impreso en la etiqueta de la caja o en la pegatina del tubo. Los números de lote afectados se encuentran en la lista indicada anteriormente. Si tiene alguno de los lotes afectados, **póngase en contacto con su representante comercial o en nuestro teléfono de atención al cliente gratuito 900 907 111.**
2. Por favor, se recomienda a los pacientes discontinuar el uso de los lotes de tiras reactivas afectadas. **Los pacientes pueden usar con absoluta garantía tiras reactivas de lotes no afectados.** Por favor, recuerde a los pacientes leer la información del uso correcto de las tiras reactivas así como sus posibles errores en la medición para asegurar una utilización adecuada.

La seguridad de los pacientes es una prioridad fundamental para Nipro Diagnostics España y lamentamos enormemente cualquier molestia ocasionada por esta situación.

Atentamente,

Ann Vankrunkelsen
RA Manager
Nipro Europe nv
Weihoek 3H
1930 Zaventem
Belgium

Iñigo Flamarique
Country Manager (Diabetes)
Nipro Diagnostics España
Pg Los Frailes 93,
28.814 Daganzo (Madrid)
España

RESPUESTA A LA RETIRADA DEL PRODUCTO Conocimiento y Formulario de confirmación

Información de Cliente:

<Nombre> <Dirección>

Lotes afectados de Tiras de glucosa TRUEresult (GDH-FAD)

He leído y comprendido las instrucciones del reemplazo proporcionado en la carta adjunta.

Yes ___ No ___

Es consciente de cualquier incidencia severa asociada con el producto afectado en la sustitución voluntaria? Yes ___ No ___

He comprobado mi stock y no tengo ningún lote de tiras o de medidores afectado por la información descrita (señale y firme al final de la página en caso afirmativo, en el caso contrario continúe)

He comprobado mi stock y he puesto en cuarentena _____ kits y _____ cajas de tiras.

Producto	Número del Lote de tiras o kit de medidor	Cantidad en Stock
Tiras reactivas de glucose TRUEresult (GDH-FAD)		
Kit Medidor TRUEresult (incluyendo tubo de 10 tiras reactivas TRUEresult)		

Cuestiones: (cuando sea aplicable)

Por favor, deseo que el servicio de atención al cliente de NIPRO España me contacte.

Comentarios adicionales:

Por favor, indique cualquier otra información relevante.

Firma _____

Nombre/Puesto	
Teléfono	
Email	

Por favor envíe por FAX o EMAIL el formulario de respuesta a:

FAX : 918 782 840 EMAIL: pedidos@nipro-europe.com