

Rotkreuz, 25 octobre 2019

Informations importantes concernant les lecteurs de glycémie Accu-Chek® Guide susceptibles d'être affectés par des problèmes liés à l'alimentation électrique

Mesdames, Messieurs

Chez Roche Diabetes Care, nous nous efforçons de proposer des produits et des services de la plus haute qualité et nous nous engageons à vous tenir informé(e) d'un problème potentiel dont vous devriez être au courant. C'est pourquoi nous tenons à vous informer d'un problème pouvant survenir avec les lecteurs de glycémie Accu-Chek® Guide. Dans le cadre de nos processus continus de contrôle qualité et de surveillance du marché, nous avons identifié que les lecteurs de glycémie Accu-Chek® Guide peuvent potentiellement:

- afficher des messages d'erreur E-9 (indiquant que les piles doivent être remplacées),
- soudainement afficher le symbole de batterie faible,
- présenter une courte durée de vie des piles,
- ne pas se mettre en marche.

Les problèmes d'alimentation tels que ceux énumérés ici peuvent temporairement rendre le lecteur indisponible pour l'utilisateur. L'absence de mesure pourrait retarder la prise de décisions thérapeutiques et être éventuellement à l'origine d'un problème médical grave. La sécurité des patients étant notre première préoccupation, nous aimerions communiquer les avis mentionnés ci-dessous aux utilisateurs pour garantir une durée de vie optimale des piles.

De plus, nous aimerions également vous fournir, à vous et à vos clients, des instructions spécifiques sur la façon de gérer les problèmes d'alimentation électrique des lecteurs de glycémie Accu-Chek® Guide. Cela concerne les lecteurs dont les numéros de série définis sont inférieurs à XXX11000001, où «XXX» correspond aux 3 premiers chiffres du numéro de série. Le numéro de série se trouve à l'arrière du lecteur et est mis en évidence à l'aide du rectangle blanc sur la photo ci-contre.



Veillez informer vos clients des avertissements et avis suivants pour garantir une durée de vie optimale des piles, ainsi que des recommandations aux utilisateurs sur la façon de gérer les problèmes d'alimentation électrique.

- **Avertissement:**
 1. Ayez toujours un jeu de piles de rechange.
 2. La durée de vie des piles peut varier en fonction de facteurs tels que la température et le fabricant des piles.
 3. Ayez une méthode de mesure de secours à disposition.

- **Si le lecteur est allumé et affiche un message d'erreur E-9 ou le symbole de batterie faible:**
 1. Déplacez le lecteur dans un environnement avec des conditions plus modérées (ni à température trop haute, ni à température trop basse) pour garantir une performance optimale de la durée de vie des piles.
 2. Éteignez puis rallumez le lecteur.
 3. Si le problème persiste, réinitialisez le lecteur en procédant comme suit:
 - retirez les piles,
 - maintenez la touche Marche/Arrêt/Réglage/OK enfoncée pendant au moins 2 secondes,
 - réinsérez les piles.
 4. Si le problème persiste après avoir effectué la réinitialisation du lecteur, remplacez les piles par des piles neuves en suivant les instructions figurant dans le manuel d'utilisation. Utilisez des piles de haute qualité dans le lecteur, par exemple celles de Panasonic.
 5. Si le remplacement des piles ne permet pas de remédier à la situation, veuillez contacter notre service clientèle Roche Diabetes Care au numéro de téléphone 0800 803 303 pour obtenir une assistance supplémentaire.

- **Si le lecteur ne s'allume pas ou si la durée de vie des piles est courte:**
 1. Déplacez le lecteur dans un environnement avec des conditions plus modérées (ni à température trop haute, ni à température trop basse) pour garantir une performance optimale de la durée de vie des piles.
 2. Réinitialisez le lecteur en procédant comme suit:
 - retirez les piles,
 - maintenez la touche Marche/Arrêt/Réglage/OK enfoncée pendant au moins 2 secondes,
 - réinsérez les piles.
 3. Si le problème persiste après avoir effectué la réinitialisation du lecteur, remplacez les piles par des piles neuves en suivant les instructions figurant dans le manuel d'utilisation. Utilisez des piles de haute qualité dans le lecteur, par exemple celles de Panasonic.
 4. Si le remplacement des piles ne permet pas de remédier à la situation, veuillez contacter notre service clientèle Roche Diabetes Care au numéro de téléphone 0800 803 303 pour obtenir une assistance supplémentaire.

Nous avons examiné en détails ce problème afin d'identifier la cause initiale et avons déjà commencé à mettre en œuvre les mesures correctives appropriées. Cela comprend des améliorations apportées à la conception destinées à rendre les lecteurs plus robustes face aux problèmes de performance des piles.

En Suisse l'autorité nationale compétente Swissmedic, les utilisateurs des lecteurs de glycémie Accu-Chek® Guide (via le site web www.accu-chek.ch), les professionnels de la santé ainsi que nos clients en direct ont été informés de cette mesure de sécurité. Tous les avis de sécurité sont disponibles dans les langues français, allemand et italien sur notre site web, www.accu-chek.ch et peuvent être téléchargés individuellement.

Nous nous excusons sincèrement pour tout inconvénient que cela pourrait vous causer et espérons que les instructions de manipulation révisées fournies avec cette lettre vous aideront, vous et vos clients, à utiliser le lecteur de glycémie Accu-Chek® Guide de manière sûre, fiable et satisfaisante.

Veillez contacter notre service clientèle Roche Diabetes Care pour tout conseil supplémentaire concernant l'utilisation du lecteur de glycémie Accu-Chek® Guide ou pour toute autre question ou préoccupation. C'est grâce à la surveillance attentive des signalements faits par les clients que nous sommes en mesure d'identifier les problèmes et de mettre en œuvre des solutions. Nous vous remercions pour le temps et l'attention accordés à cette importante notification.

Meilleures salutations,

Roche Diabetes Care (Suisse) SA

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "P. Jäggi".

Peter Jäggi
General Manager

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "F. Hannes".

Françoise-Marie Hannes
Head of Medical Affairs, Quality and Regulatory
Compliance