

Rotkreuz, 11.11.2019

## **Information importante concernant des problèmes potentiels liés à l'alimentation électrique des lecteurs de glycémie Accu-Chek® Aviva**

Chère cliente, cher client

Chez Roche Diabetes Care, nous veillons à fournir des produits et services de la plus haute qualité, et nous nous engageons à vous tenir informés d'un problème potentiel dont vous devriez être au courant. C'est la raison pour laquelle nous tenons à vous informer aujourd'hui d'un problème qui pourrait survenir avec les lecteurs de glycémie Accu-Chek® Aviva. Dans le cadre de nos processus de contrôle continu de la qualité et de surveillance du marché, nous avons identifié que les lecteurs de glycémie Accu-Chek® Aviva pouvaient potentiellement **avoir une durée de vie réduite inattendue de la batterie ou ne pas s'allumer.**

### **Description de la situation**

Nous avons découvert un problème dans le processus de fabrication du lecteur de glycémie, lors duquel un composant interne pourrait être endommagé. Pour un faible pourcentage de lecteurs, ce dommage pourrait entraîner une usure accélérée de la batterie. Roche Diabetes Care a mis en œuvre des actions correctives pour éviter que ce problème ne se reproduise à l'avenir. Toutefois, dans le pire des cas, ce problème peut entraîner une indisponibilité du lecteur pour l'utilisateur, l'absence de test pouvant retarder des décisions thérapeutiques et potentiellement conduire à une affection grave. La sécurité du patient étant notre principale préoccupation, nous aimerions vous fournir des instructions détaillées sur la façon de résoudre le problème, le cas échéant.

### **Informations détaillées sur les dispositifs affectés**

Les produits suivants sont affectés :

<b>Nom commercial</b>	
Lecteurs de glycémie Accu-Chek® Aviva	numéros de série entre XXX05000001 et XXX06335297 OU numéros de série entre XXX20000000 et XXX23284925

### **Raison de cette mesure corrective**

L'endommagement du composant interne du lecteur peut entraîner l'indisponibilité de ce dernier pour l'utilisateur, l'absence de test pouvant retarder des décisions thérapeutiques et potentiellement conduire à une affection grave.

### **Mesures prises par Roche Diabetes Care**

Roche Diabetes Care a mis en œuvre des actions correctives pour éliminer la cause fondamentale de l'endommagement du composant interne.

### **Mesures à prendre par l'utilisateur des lecteurs de glycémie Accu-Chek® Aviva**

Afin de résoudre les problèmes liés à l'alimentation, se reporter aux instructions du manuel de l'utilisateur sur la façon appropriée de résoudre les erreurs qui pourraient se produire. Si les instructions fournies dans le manuel de l'utilisateur ne permettent pas de résoudre le problème, veuillez contacter notre service clientèle Roche Diabetes Care au 0800 803 303 pour obtenir une assistance supplémentaire. Des informations supplémentaires aux utilisateurs concernant la manipulation des lecteurs de glycémie Accu-Chek® Aviva sont fournies sur [www.accu-chek.ch](http://www.accu-chek.ch).

### **Veillez trouver ci-dessous l'avertissement et des avis importants concernant des problèmes potentiels d'alimentation.**

- **Avertissement:**

Si vous utilisez un lecteur avec un numéro de série (où « XXX » correspond aux 3 premiers chiffres du numéro de série) dans la plage de numéros de série définie, il se peut que votre lecteur soit potentiellement affecté par le composant endommagé.

- Accu-Chek® Aviva : entre XXX05000001 et XXX06335297  
OU
  - Accu-Chek® Aviva : entre XXX20000000 et XXX23284925
- **Si vous pensez avoir un lecteur dans la plage de numéros de série affectée, veuillez tenir compte des avertissements suivants :**
    1. Disposer toujours d'un jeu de batteries de rechange.
    2. Disposer d'une méthode de test alternative.



## Communication de cet avis de sécurité

En Suisse l'autorité nationale compétente Swissmedic, a été informée de cette mesure de sécurité.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour les désagréments occasionnés par ce problème et nous vous remercions pour votre compréhension et votre coopération dans la résolution de cette situation.

Si vous avez besoin de conseils supplémentaires sur la manipulation des lecteurs de glycémie Accu-Chek® Aviva ou avez d'autres questions ou préoccupations, veuillez appeler notre service clientèle Roche Diabetes Care 0800 803 303. Nous vous remercions de votre temps et de votre attention pour cette notification importante.

Meilleures salutations,

Roche Diabetes Care (Suisse) SA



Peter Jäggi  
General Manager



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