

Roche Diabetes Care (Suisse) SA, Industriestrasse 7, 6343 Rotkreuz

<<Accountname>>  
<<Main Street>>  
<<Zip>> <<Main City>>

Rotkreuz, en juillet 2021

## **Informations importantes concernant les boîtes ouvertes de bandelettes** **Accu-Chek® Aviva 50, numéro d'article 06453970054** **Accu-Chek® Aviva 100, numéro d'article 06453988016**

Chers distributeurs,

Chez Roche Diabetes Care, nous nous efforçons d'offrir des produits et des services de la plus haute qualité et nous nous engageons à vous tenir informés, ainsi que vos clients, dès qu'apparaît un problème potentiel dont vous devez avoir connaissance. C'est pourquoi nous souhaitons vous informer aujourd'hui des rares cas de boîtes de bandelettes Accu-Chek® Aviva s'étant ouvertes alors qu'elles étaient encore dans un conditionnement scellé. Si votre client a une boîte de bandelettes ouverte alors qu'elle était encore dans un conditionnement scellé, leur lecteur pourrait éventuellement être incapable d'effectuer une mesure valide de la glycémie, car les bandelettes d'une boîte ouverte peuvent avoir été endommagées par l'humidité, rendant les résultats inexacts (résultats positivement biaisés ou faussement trop élevés, par exemple). Des décisions thérapeutiques inappropriées basées sur des résultats inexacts pourraient avoir des conséquences néfastes pour la santé.

### **Description de la situation et raisons de ces mesures correctives**

Roche Diabetes Care a reçu des réclamations d'un hôpital aux Etats-Unis prétendant avoir obtenu des résultats inattendus (positivement biaisés ou faussement trop élevés, par exemple) à la suite de l'utilisation de bandelettes venant de boîtes ouvertes alors qu'elles étaient encore dans un conditionnement scellé.

Une enquête menée par Roche a montré que, dans certaines circonstances rares, une boîte peut s'ouvrir lors de son transport dans un conditionnement scellé.

Cela peut concerner les boîtes de bandelettes Accu-Chek® Aviva si elles sont transportées à température élevée ( $\geq 45^{\circ}\text{C}$  ou  $113^{\circ}\text{F}$ ) ET si le carton les contenant est tombé ou a été manipulé sans ménagement pendant le transport et la distribution. Le problème n'a été observé que lorsque ces deux conditions sont survenues simultanément.

En raison de l'influence de la température élevée et de l'humidité, ce défaut peut compromettre l'exactitude de la mesure de la glycémie.

### **Actions entreprises par Roche Diabetes Care**

Roche Diabetes Care met à jour l'étiquetage du produit pour clarifier les mesures à prendre avec les boîtes ouvertes alors qu'elles étaient dans un conditionnement scellé. Roche Diabetes Care remplacera les bandelettes aux utilisateurs ayant acheté des boîtes s'étant ouvertes alors qu'elles étaient encore dans le conditionnement scellé.

### **Actions devant être entreprises par les distributeurs et les détaillants**

Veuillez informer vos clients de la procédure décrite ci-dessous.

### **Actions devant être entreprises par les utilisateurs de bandelettes Accu-Chek® Aviva**

- Il est conseillé aux utilisateurs de toujours inspecter les boîtes de bandelettes Accu-Chek® Aviva avant utilisation. Veuillez ne pas utiliser les bandelettes si:
  - leur boîte est ouverte ou endommagée avant sa première utilisation,
  - le bouchon n'est pas complètement fermé
  - vous notez des dommages sur le bouchon ou la boîte ou
  - si quoi que ce soit empêche le bouchon de se fermer correctement.
- Veuillez ne pas réaliser de test de contrôle comme indiqué dans le manuel du lecteur.
- Si l'un de vos produits est affecté, éliminez immédiatement les bandelettes.
- Roche Diabetes Care remplacera les bandelettes aux utilisateurs ayant acheté des boîtes ouvertes dans le conditionnement scellé. Pour obtenir le remplacement par Roche Diabetes Care, veuillez appeler notre Service clientèle Roche Diabetes Care au 0800 803 303.



### **Communication du présent avis de sécurité**

L'autorité nationale compétente Swissmedic, les professionnels de santé, les distributeurs, les détaillants et les utilisateurs des bandelettes Accu-Chek® Aviva ont été informés de cette action.

Nous vous présentons nos plus sincères excuses pour les désagréments occasionnés par ce problème et nous vous remercions de votre compréhension et votre coopération dans la résolution de cette situation. Veuillez informer vos clients que les utilisateurs sont invités à appeler notre Service clientèle Roche Diabetes Care au 0800 803 303 s'ils ont besoin de conseils supplémentaires sur la manipulation des bandelettes Accu-Chek® Aviva ou s'ils ont d'autres questions ou préoccupations. Nous vous remercions du temps et de l'attention que vous avez bien voulu accorder à cette annonce importante.

Sincères salutations

Roche Diabetes Care (Suisse) SA



Bernhard Lehner  
Product Manager BGM  
AT & CH



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