

Flacons ouverts dans les paquets de bandelettes réactives Accu-Chek® Inform II

Nom du produit	Accu-Chek® Inform II Teststreifen / Bandelettes
Description du produit / GMMI	Accu-Chek® Inform II Teststreifen / Bandelettes 05942861016
Type d'action	Mesure corrective de sécurité (Field Safety Corrective Action ou FSCA)

Chère cliente, cher client,

Roche souhaite offrir à ses clients des produits et services de la plus haute qualité et vous informe à titre préventif sur les mesures entourant l'utilisation du produit.

À cet égard, nous souhaitons vous informer aujourd'hui que dans de **très rares cas**, il arrive que les **flacons de bandelettes-test Accu-Chek® Inform II s'ouvrent d'eux-mêmes pendant le transport, même lorsqu'ils sont encore dans un carton d'emballage scellé**

Si vous trouvez des flacons ouverts dans un carton scellé, il est possible que les bandelettes-test de ces flacons ne fournissent pas de mesures de glycémie valides avec le lecteur de glycémie associé, en raison de l'humidité à laquelle seraient exposées les bandelettes-test d'un flacon ouvert, laquelle endommagerait les flacons et conduirait à des résultats inexacts (faux positifs ou faussement élevés). Des décisions de traitement inappropriées fondées sur des résultats inexacts peuvent avoir des conséquences indésirables sur la santé.

Description de la situation

Roche a été informée par un hôpital aux États-Unis que des résultats inattendus (tels que des résultats faux positifs ou faussement élevés) ont été obtenus suite à l'utilisation de bandelettes-test provenant d'un flacon de bandelettes-test qui s'est ouvert avant la première utilisation alors qu'il se trouvait dans un carton scellé.

L'enquête menée par Roche a démontré que, **dans de très rares cas, les flacons contenus dans un carton scellé peuvent s'ouvrir pendant le transport.**

Cela peut se produire avec les flacons de bandelettes-test Accu-Chek® Inform II lorsque les conditions suivantes sont toutes deux vérifiées:

- Les flacons sont transportés à des températures élevées (≥ 45 °C)
- **ET** le carton chute ou est manipulé sans précaution pendant le transport et/ou la distribution. Le problème n'a été observé que lorsque ces deux conditions étaient réunies.

Dans ces cas, la précision de la mesure de la glycémie peut être affectée par la température et l'humidité élevées.

Bouteilles ouvertes dans les paquets de bandelettes réactives Accu-Chek® Inform II



Détails sur les bandelettes-test concernées

Les bandelettes-test suivantes peuvent être concernées :

- Bandelettes-test Accu-Chek® Inform II (n° d'article: 05942861016)

Mesures prises par Roche Diagnostics

À titre de mesure de sécurité supplémentaire, Roche mettra à jour dans la notice d'emballage les instructions relatives à la manipulation des flacons qui se sont ouverts dans des cartons scellés. Roche offre gratuitement de nouvelles bandelettes-test de remplacement aux utilisateurs qui ont acheté des flacons de bandelettes-test qui se sont ouverts dans un carton scellé.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Par précaution, veuillez informer vos collègues des instructions suivantes à l'intention des utilisateurs.

Mesures devant être prises par les utilisateurs de bandelettes-test Accu-Chek® Inform II

- Les utilisateurs doivent toujours vérifier les flacons de bandelettes-test Accu-Chek® Inform II avant de les utiliser.

N'utilisez pas les bandelettes de test si :

- le flacon est ouvert ou endommagé avant la première utilisation des bandelettes-test ;
 - le bouchon n'est pas complètement fermé ;
 - Vous remarquez des dommages sur le bouchon ou le flacon ;
 - le bouchon ne se ferme pas correctement pour une raison quelconque.
- 
- N'utilisez pas de bandelettes-test provenant d'un flacon de bandelettes-test qui s'est ouvert alors qu'il était dans un carton scellé/fermé. Dans un tel cas, ne les utilisez pas pour la mesure de la glycémie. Veuillez également ne pas effectuer de test de contrôle, tel que décrit dans le manuel de l'appareil de mesure.
 - Roche Diagnostics (Suisse) SA offre un remplacement gratuit aux utilisateurs qui ont acheté des flacons de bandelettes-test qui se sont ouverts dans le carton scellé. Pour recevoir des bandelettes-test de remplacement, veuillez appeler le service clientèle de Roche Diagnostics (Suisse) SA au 0800 80 66 80. Veuillez conserver le flacon de bandelettes-test endommagé à portée de main à titre d'information et ne le jetez pas avant d'avoir consulté le service client.

Bouteilles ouvertes dans les paquets de bandelettes réactives Accu-Chek® Inform II



Communication de cet avis de sécurité

Nous avons informé les professionnels de santé, les distributeurs et détaillants ainsi que les utilisateurs professionnels des bandelettes-test Accu-Chek® Inform II de cet avis urgent de sécurité. Roche confirme avoir signalé cette information à l'autorité compétente.

Si vous n'êtes pas la personne chargée de ces questions, veuillez transmettre ces informations aux personnes responsables de votre entreprise.

Conformément aux dispositions légales en vigueur, nous sommes tenus de prouver aux autorités les corrections apportées aux produits commercialisés. Nous vous demandons **donc d'envoyer votre réponse pour le 29.08.2021 à l'adresse électronique suivante : info.rdch@roche.com ou par courrier à l'adresse figurant sur le formulaire.**

Pour toute question de votre part ou de vos clients, notre centre de service client se tient à votre disposition. Vous pouvez nous joindre du lundi au vendredi de 08h00 à 17h00 au 0800 80 66 80. Merci d'avoir pris le temps de lire ces informations importantes.

Nous vous prions de nous excuser pour le désagrément causé et vous remercions pour votre compréhension et votre soutien.

Cordialement

Roche Diagnostics (Suisse) SA

Benno Hornung
Product Manager
Point of Care Diagnostics

Oliver Kawach
Head of Product Management