

# Information de sécurité importante

À l'attention des: **professionnels de santé**

Référence du fabricant : SB\_RDC\_2024\_04

Numéro SRN : DE-MF-000006276

Rotkreuz, le 23 octobre 2024

## Informations importantes sur une action de correction mise en œuvre liée à une erreur de correspondance de patients sur Accu-Chek® Care

Cher professionnel de santé

En tant que Roche Diagnostics, notre priorité est d'assurer la qualité la plus élevée de nos produits et services. Nous avons pour objectif de vous tenir informé de tout problème qui pourrait survenir. C'est pourquoi nous souhaitons vous informer aujourd'hui de la façon de résoudre une éventuelle erreur de correspondance de données patient sur Accu-Chek® Care. Ce problème se trouve dans la version v1.0.2. Avec la publication de la mise à jour logicielle basée sur le cloud v1.0.3 le 10 octobre 2024, ce problème est complètement résolu.

### Description de la situation et de la raison de cette action corrective

Accu-Chek® Care est une solution à interface. Accu-Chek® Care est conçu pour vous aider à prendre des décisions de gestion informées pour vos patients diabétiques. Roche Diagnostics a détecté une potentielle incohérence de patient en cliquant sur la zone entre le nom d'un patient et la flèche pour naviguer entre les patients sur la plateforme ce qui pourrait en résulter. Par conséquent, les informations d'un patient peuvent être affichées dans le profil d'un autre patient, car aucun message de mise à jour de la page n'a été émis et les données patient précédemment numérisées ont été affichées. Ce problème n'a peut-être pas été immédiatement reconnaissable par le médecin et peut entraîner des recommandations de traitement inappropriées et des conséquences possibles pour la santé qui n'ont pas pu être exclues, en particulier pour les patients sous traitement par insuline. Les conséquences possibles pourraient donc aller de l'absence de signification clinique à des événements indésirables pour la santé tels qu'une hypoglycémie grave.

### Informations sur les appareils concernés

Les produits suivants ont été affectés :

Description du produit	Identifiant de l'instrument	version
Accu-Chek® Care	04015630088928	Version 1.0.2

### Roche Diagnostics a pris les mesures suivantes :

Roche Diagnostics a déjà étudié le problème en détail et mettre en œuvre la solution le 10 octobre 2024 avec le lancement de la version 1.0.3 d'Accu-Chek® Care.

# Information de sécurité importante

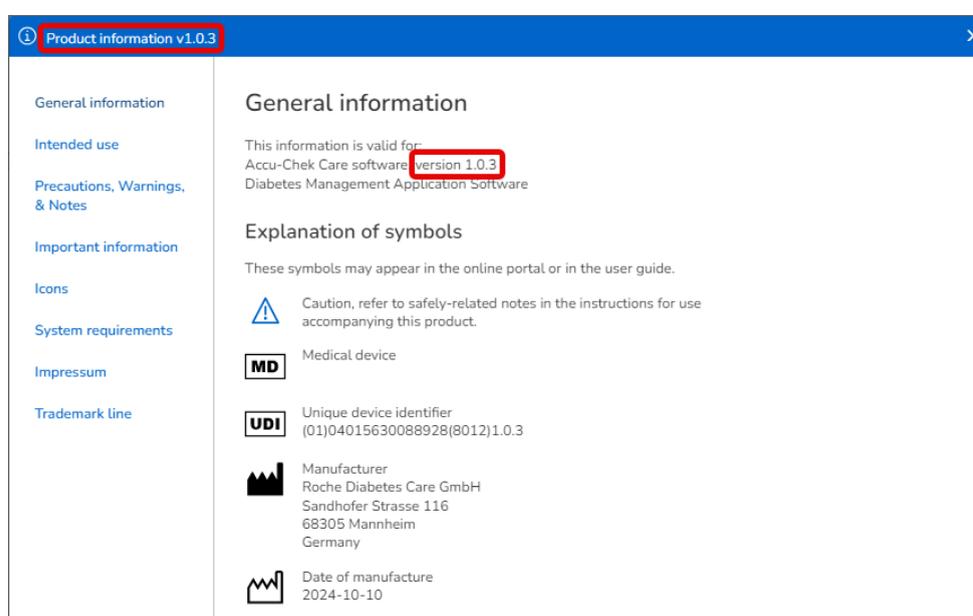
À l'attention des: **professionnels de santé**

Référence du fabricant : SB\_RDC\_2024\_04

Numéro SRN : DE-MF-000006276

## Procédures devant être effectuées par les professionnels de santé :

Le problème a été entièrement résolu avec la mise à jour du logiciel basée sur le cloud lancée le 10 octobre 2024. Aucune action n'est requise de votre part. Vous avez accès à la dernière version (1.0.3) chaque fois que vous vous connectez à Accu-Chek® Care. Pour vérifier le numéro de version avec lequel vous travaillez, suivez le chemin de navigation suivant : "Help center" > "Product information" > "General information".



Pour plus d'informations sur Accu-Chek® Care ou pour toute autre question ou problème, veuillez contacter notre assistance client Accu-Chek® Care au +41 800 261 261 (du lundi au vendredi de 8h00 à 17h00/appel gratuit).

## Destinataires de cette notification de sécurité

Votre autorité nationale compétente et les professionnels de santé utilisant Accu-Chek® Care ont été informés de cette mesure de sécurité sur le terrain.

Nous nous excusons fermement pour les désagréments que cela pourrait occasionner et nous sollicitons votre compréhension et votre collaboration. Veuillez contacter le service clientèle par téléphone au +41 800 261 261 (du lundi au vendredi de 8h00 à 17h00/appel gratuit) si vous avez besoin d'un conseil ou si vous avez d'autres questions ou si vous avez d'autres questions. Merci d'avoir pris le temps de lire cette notification importante.

Meilleures salutations,  
Roche Diagnostics (Schweiz) AG