

Avis de sécurité urgent

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

Référence du fabricant : SB_RDC_2024_04

Numéro SRN : DE-MF-000006276

Rotkreuz, le 23 décembre 2024

Informations importantes sur une action de correction mise en œuvre liée à une non-concordance des données patient 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 sur la résolution d'une éventuelle erreur de concordance des données patients sur Accu-Chek® Care. Le problème déjà signalé le 23.10.2024 est réapparu dans la version v1.0.4-1 mise à disposition le 7 novembre 2024. Avec la publication le 2 décembre 2024 de la mise à jour 1.0.4-2 du logiciel, ce problème a été entièrement résolu.

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

Accu-Chek® Care est une solution basée sur un navigateur, conçue pour être utilisée par des professionnels de la santé dans des environnements professionnels tels que les hôpitaux, les points de soins, etc., pour documenter, afficher visuellement et analyser des informations thérapeutiques pertinentes telles que les taux de glucose, les données relatives à l'insuline, à la nutrition et à l'activité, et pour prendre des décisions de traitement éclairées pour leurs patients diabétiques.

Roche Diagnostics a détecté qu'il pouvait y avoir une non-concordance potentielle des données des patients lorsqu'on cliquait sur la zone entre le nom et la flèche d'un patient pour naviguer entre les patients sur la plateforme. Cela a pu entraîner l'affichage des données d'un patient dans le profil d'un autre patient, car il n'y avait pas de demande d'actualisation de la page et les données du patient précédemment affichées s'affichaient.

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 peuvent aller de l'absence de signification clinique à des événements indésirables pour la santé tels qu'une hypoglycémie grave.

Informations sur les appareils concernés

Le produit suivant a été affecté :

Description du produit	Identifiant de l'instrument	version
Accu-Chek® Care	04015630088928	Version 1.0.4 avant le 2 décembre 2024

Avis de sécurité urgent

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

Référence du fabricant : SB_RDC_2024_04

Numéro SRN : DE-MF-000006276

Roche Diagnostics a pris les mesures suivantes :

Roche Diagnostics a déjà étudié le problème de manière approfondie et mis en œuvre le correctif le 2 décembre 2024 avec le lancement de la version 1.0.4.-2 Roche Diagnostics effectuée également des analyses supplémentaires pour éviter qu'une erreur corrigée ne se produise à nouveau.

Procédures devant être effectuées par les professionnels de santé :

Comme le problème a été entièrement résolu avec l'introduction de la mise à jour du logiciel basé sur le cloud le 2 décembre 2024, aucune action n'est requise de votre part. Vous pouvez accéder à la dernière version (affiché comme 1.0.4) lorsque vous vous connectez à Accu-Chek® Care. Si vous souhaitez vérifier le numéro de version avec lequel vous travaillez, veuillez suivre le chemin d'accès 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 (Lu-Ve, 08.00-17:00 / numéro gratuit).

Destinataires de cette notification de sécurité

L'autorité compétente, Swissmedic et les professionnels de santé utilisant Accu-Chek® Care ont été informés de cette mesure de sécurité.

Nous nous excusons fermement pour les désagréments que cela pourrait occasionner et vous remercions pour votre compréhension et votre collaboration. Merci d'avoir pris le temps de lire cette notification importante.

Meilleures salutations,
Roche Diagnostics (Suisse) SA