

Note technique de sécurité - Urgent



Courrier à l'intention des patients sur le lecteur de glycémie Accu-Chek® Performa

Référence du fabricant : SB-RDC-2019-06

Roche Diabetes Care France
2 Avenue du Vercors
38240 MEYLAN

Le 08 novembre, à Meylan

Informations importantes concernant les lecteurs de glycémie Accu-Chek® Performa présentant potentiellement des dysfonctionnements des piles.

Madame, Monsieur,

Chez Roche Diabetes Care, nous nous efforçons d'apporter la plus grande qualité à nos produits et services, et nous nous engageons à vous informer de tous les problèmes éventuels qui pourraient vous concerner. Pour cette raison, nous souhaitons vous informer aujourd'hui d'un incident susceptible de survenir sur les lecteurs de glycémie Accu-Chek® Performa. Dans le cadre de la surveillance post-commercialisation, nous nous sommes rendu compte que les lecteurs de glycémie Accu-Chek® Performa pourraient potentiellement **ne pas s'allumer ou avoir une durée de vie des piles anormalement courte**.

Description de la situation

Un dysfonctionnement a été découvert lors du procédé de fabrication du lecteur, au cours duquel un composant interne aurait pu être endommagé. Sur un petit pourcentage de lecteurs, ce dommage pourrait provoquer un déchargement accéléré des piles du lecteur. Roche Diabetes Care a mis en œuvre des actions correctives en 2017 pour éviter que cela ne se reproduise à l'avenir.

Bien que la majorité des lecteurs défectueux aient déjà été échangés, nous souhaitons informer nos patients car ce dysfonctionnement pourrait empêcher l'utilisation du lecteur. L'impossibilité de réaliser une mesure de la glycémie pourrait retarder les décisions thérapeutiques et potentiellement conduire à une complication médicale. Dans la mesure où la sécurité des patients constitue notre préoccupation première, nous souhaitons vous fournir des instructions détaillées sur la façon de résoudre le problème si celui-ci devait se produire.

Détails sur les dispositifs concernés

Les produits suivants sont concernés :

Dénomination commerciale	
Lecteurs de glycémie Accu-Chek® Performa	Numéros de série entre XXX20000000 et XXX25525056

Justification de cette mesure corrective

L'endommagement du composant interne du lecteur pourrait empêcher son utilisation. L'impossibilité de réaliser une mesure de la glycémie pourrait retarder les décisions thérapeutiques

et potentiellement conduire à une complication médicale.

Actions entreprises par Roche Diabetes Care

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

Actions à entreprendre par l'utilisateur des lecteurs de glycémie Accu-Chek® Performa

Pour résoudre les éventuels problèmes liés aux piles, reportez-vous aux instructions du manuel d'utilisation. Si les instructions fournies ne permettent pas de résoudre le problème, veuillez contacter notre service clients Roche Diabetes Care au 0 800 27 26 93 (appel gratuit) pour obtenir une aide supplémentaire.

Veuillez trouver ci-dessous les notifications et mises en garde importantes concernant les problèmes potentiels de piles.

- **Notification :**

Si vous utilisez un lecteur avec un numéro de série (où « XXX » correspond aux 3 premiers chiffres du numéro de série) compris dans l'intervalle des numéros de série suivant, vous pourriez avoir un lecteur potentiellement impacté par le composant endommagé :

➔ Accu-Chek® Performa : entre XXX20000000 et XXX25525056

- **Mises en garde :**

Si vous avez un lecteur dont le numéro de série est compris dans cet intervalle :

1. Veillez à toujours disposer d'un jeu de piles de rechange.
2. Veillez à disposer d'un moyen de mesure de la glycémie de secours.
3. Contactez le SAV au 0 800 27 26 93 afin que votre lecteur soit échangé gratuitement.

Communication de cette note technique de sécurité

Votre autorité nationale compétente a été informée de cette mesure.

Nous vous présentons tous nos excuses pour la gêne occasionnée.

Pour toute question ou si vous avez besoin de conseils supplémentaires pour l'utilisation du lecteur de glycémie Accu-Chek® Performa, veuillez contacter le service clients de Roche Diabetes Care au 0 800 27 26 93 (appel gratuit). Nous vous remercions pour l'attention portée à la présente notification.

Avec nos sincères salutations,

Roche Diabetes Care

