

A l'attention des professionnels de santé (Dysfonctionnements concernant l'alimentation du lecteur Accu-Chek® Guide) Guide)

Note technique de sécurité - Urgent

Le 24 Octobre 2019, à Meylan.

Informations importantes concernant les lecteurs de glycémie Accu-Chek® Guide présentant potentiellement des dysfonctionnements d'alimentation

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 d'un incident susceptible de survenir sur les lecteurs de glycémie Accu-Chek® Guide. Dans le cadre de la surveillance qualité post-commercialisation, nous avons constaté que les lecteurs de glycémie Accu-Chek® Guide pouvaient potentiellement :

- Afficher une erreur E-9 (indiquant que les piles doivent être remplacées)
- Afficher l'icône « Batterie faible » de manière intempestive
- User les piles prématurément
- Refuser de s'allumer

Ces dysfonctionnements peuvent empêcher temporairement l'utilisation du lecteur. L'impossibilité de réaliser une mesure de glycémie est susceptible d'engendrer un retard au niveau des décisions thérapeutiques et peut potentiellement conduire à une complication médicale. Dans la mesure où la sécurité des patients constitue notre préoccupation première, nous souhaitons diffuser la note technique ci-dessous auprès des utilisateurs afin d'optimiser la durée de vie des piles.

Nous souhaitons également communiquer à nos professionnels de santé et leurs patients des instructions spécifiques concernant la résolution des problèmes d'alimentation sur les lecteurs de glycémie Accu-Chek® Guide. Les lecteurs concernés portent un numéro de série inférieur à XXX11000001, « XXX » correspondant aux 3 premiers chiffres du numéro de série. Ce numéro de série se trouve au dos du lecteur, il est matérialisé par le rectangle rouge sur la photo ci-contre.



Merci de transmettre aux utilisateurs les précautions d'utilisation et la note technique ci-dessous afin de garantir une durée de vie optimale des piles, ainsi que les recommandations concernant la résolution des problèmes d'alimentation.

• Précautions d'utilisation :

1. Veillez à toujours disposer d'un jeu de piles de rechange.
2. La durée de vie des piles peut dépendre de divers facteurs, tels que la température et le fabricant.
3. Veillez à disposer d'un moyen de secours de mesure de la glycémie.

- **Si le lecteur est allumé et affiche une erreur E-9 ou l'icône « Batterie faible » :**
 1. Placez le lecteur dans un environnement plus tempéré pour bénéficier d'une durée de vie optimale des piles.
 2. Éteignez le lecteur, puis rallumez-le.
 3. Si le problème persiste, réinitialisez le lecteur en procédant comme suit :
 - Retirez les piles
 - Maintenez le bouton OK enfoncé pendant au moins 2 secondes
 - Remettez les piles en place
 4. Si le problème survient de nouveau alors que vous avez réinitialisé le lecteur, remplacez les piles par des neuves en suivant les instructions figurant dans le manuel utilisateur. N'utilisez que des piles de très bonne qualité pour votre lecteur, comme par exemple celles de la marque Panasonic ou Renata.
 5. Si le remplacement des piles ne vous a pas permis de résoudre cet incident, veuillez contacter notre service clients Roche Diabetes Care au 0 800 27 26 93 (appel gratuit) pour obtenir de l'aide.

- **Si le lecteur ne s'allume pas ou si la durée de vie des piles est faible :**
 1. Placez le lecteur dans un environnement plus tempéré pour bénéficier d'une durée de vie optimale des piles.
 2. Réinitialisez le lecteur en procédant comme suit :
 - Retirez les piles,
 - Maintenez le bouton OK enfoncé pendant au moins 2 secondes,
 - Remettez les piles en place
 3. Si le problème survient de nouveau alors que vous avez réinitialisé le lecteur, remplacez les piles par des neuves en suivant les instructions figurant dans le manuel utilisateur. N'utilisez que des piles de très bonne qualité pour votre lecteur, par exemple des piles Panasonic ou Renata.
 4. Si le remplacement des piles ne vous a pas permis de résoudre cet incident, veuillez contacter notre service clients Roche Diabetes Care 0 800 27 26 93 (appel gratuit) pour obtenir de l'aide.

Nous avons soigneusement examiné ce dysfonctionnement et nous avons déjà commencé à mettre en œuvre des actions correctives adéquates. Cela comprend une amélioration de la conception afin de limiter les risques concernant la durée de vie de piles.

L'ANSM est informée de cette mesure technique.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée et espérons que les informations transmises contribueront à une utilisation fiable et satisfaisante du lecteur de glycémie Accu-Chek® Guide, pour vous et vos clients.

Pour toute question sur l'utilisation du lecteur de glycémie Accu-Chek® Guide, veuillez contacter le service clients de Roche Diabetes Care au 0 800 27 26 93 (appel gratuit).

Sincères salutations,

Joanne Garin
Responsable Affaires Réglementaires et Qualité



Maïlis Touzet
Chef de produit marketing



A l'attention des patients (Dysfonctionnement concernant l'alimentation du lecteur Accu-Chek Guide)

Note technique de sécurité - Urgent

Le 24 Octobre 2019, à Meylan.

Informations importantes concernant les lecteurs de glycémie Accu-Chek® Guide présentant potentiellement des dysfonctionnements d'alimentation

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 d'un incident susceptible de survenir sur les lecteurs de glycémie Accu-Chek® Guide. Dans le cadre de la surveillance qualité post-commercialisation, nous avons constaté que les lecteurs de glycémie Accu-Chek® Guide pouvaient potentiellement :

- Afficher une erreur E-9 (indiquant que les piles doivent être remplacées)
- Afficher l'icône « Batterie faible » de manière intempestive
- User les piles prématurément
- Refuser de s'allumer

Ces dysfonctionnements peuvent empêcher temporairement l'utilisation du lecteur. L'impossibilité de réaliser une mesure de glycémie est susceptible d'engendrer un retard au niveau des décisions thérapeutiques et peut potentiellement conduire à une complication médicale. Dans la mesure où la sécurité des patients constitue notre préoccupation première, nous souhaitons diffuser la note technique ci-dessous auprès des utilisateurs afin d'optimiser la durée de vie des piles.

Nous souhaitons également vous communiquer des instructions spécifiques concernant la résolution de cet incident sur les lecteurs de glycémie Accu-Chek® Guide. Les lecteurs concernés portent un numéro de série inférieur à XXX11000001, « XXX » correspondant aux 3 premiers chiffres du numéro de série. Ce numéro de série se trouve au dos du lecteur, il est matérialisé par le rectangle rouge sur la photo ci-contre.



Merci de trouver ci-dessous les précautions d'utilisation et la note technique afin de garantir une durée de vie optimale des piles, ainsi que les recommandations concernant la résolution des problèmes d'alimentation.

- **Précautions d'utilisation :**
 1. Veillez à toujours disposer d'un jeu de piles de rechange.
 2. La durée de vie des piles peut dépendre de divers facteurs, tels que la température et le fabricant.
 3. Veillez à disposer d'un moyen de secours de mesure de la glycémie.

- **Si le lecteur est allumé et affiche une erreur E-9 ou l'icône « Batterie faible » :**
 1. Placez le lecteur dans un environnement plus tempéré pour bénéficier d'une durée de vie optimale des piles.
 2. Éteignez le lecteur, puis rallumez-le.
 3. Si le problème persiste, réinitialisez le lecteur en procédant comme suit :
 - Retirez les piles
 - Maintenez le bouton OK enfoncé pendant au moins 2 secondes
 - Remettez les piles en place
 4. Si le problème survient de nouveau alors que vous avez réinitialisé le lecteur, remplacez les piles par des neuves en suivant les instructions figurant dans le manuel utilisateur. N'utilisez que des piles de très bonne qualité pour votre lecteur, comme par exemple celles de la marque Panasonic ou Renata.
 5. Si le remplacement des piles ne vous a pas permis de résoudre cet incident, veuillez contacter notre service clients Roche Diabetes Care au 0 800 27 26 93 (appel gratuit) pour obtenir de l'aide.

- **Si le lecteur ne s'allume pas ou si la durée de vie des piles est faible :**
 1. Placez le lecteur dans un environnement plus tempéré pour bénéficier d'une durée de vie optimale des piles.
 2. Réinitialisez le lecteur en procédant comme suit :
 - Retirez les piles,
 - Maintenez le bouton OK enfoncé pendant au moins 2 secondes,
 - Remettez les piles en place
 3. Si le problème survient de nouveau alors que vous avez réinitialisé le lecteur, remplacez les piles par des neuves en suivant les instructions figurant dans le manuel utilisateur. N'utilisez que des piles de très bonne qualité pour votre lecteur, par exemple des piles Panasonic ou Renata.
 4. Si le remplacement des piles ne vous a pas permis de résoudre cet incident, veuillez contacter notre service clients Roche Diabetes Care 0 800 27 26 93 (appel gratuit) pour obtenir de l'aide.

Nous avons soigneusement examiné ce dysfonctionnement et avons déjà commencé à mettre en œuvre des actions correctives adéquates. Cela comprend une amélioration de la conception afin de limiter les risques concernant la durée de vie de piles.

L'ANSM et les professionnels de santé sont informés de cette mesure technique.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée et espérons que les informations transmises contribueront à une utilisation fiable et satisfaisante du lecteur de glycémie Accu-Chek® Guide.

Pour toute question sur l'utilisation du lecteur de glycémie Accu-Chek® Guide, veuillez contacter le service clients de Roche Diabetes Care au 0 800 27 26 93 (appel gratuit).

Sincères salutations,

Roche Diabetes Care