

Avis de sécurité

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

Référence du fabricant : SBN-RDC-2022-02

SRN number: DE-MF-000006276

Meylan, le 11 mars 2022

Informations importantes concernant la correction d'un problème lié à la non-concordance des données patients sur la plateforme de suivi RocheDiabetes Care Platform (RDCP)

Madame, Monsieur,

Chez Roche Diabetes Care, nous nous efforçons d'offrir des produits et des services de qualité, c'est pourquoi nous nous engageons à communiquer dès l'identification d'un problème potentiel. Ainsi, nous avons constaté une potentielle discordance des données patients sur la plateforme de suivi RDCP. Nous avons résolu ce dysfonctionnement et apporté un correctif par le déploiement d'une nouvelle version le 24 février 2022.

Description de la situation et justification de cette mesure corrective

La plateforme de suivi RDCP est une solution en ligne conçue pour être utilisée dans des environnements professionnels, tels que les hôpitaux, les lieux de soins, etc., par les professionnels de la santé pour documenter, visualiser et analyser des informations importantes liées à la prise en charge, telles que les données de glycémie, d'insuline et d'activités afin de faciliter le suivi thérapeutique des patients diabétiques. Roche Diabetes Care s'est rendu compte d'une discordance potentielle des données des patients lors de l'utilisation de la flèche "retour" du navigateur internet. Cette action a occasionné l'affichage des données d'un précédent patient sur le mauvais profil dû à un rafraichissement incorrect de la page.

Si non détecté par un professionnel de santé, ce problème aurait pu conduire à une recommandation thérapeutique inappropriée et donc à d'éventuelles conséquences sur la santé des patients, en particuliers pour ceux sous insulinothérapie. Ces conséquences potentielles auraient pu varier entre une absence d'impact clinique jusqu'à des événements indésirables incluant des hypoglycémies sévères.

Détails sur les appareils concernés

Le produit suivant a été affecté :

Description Produit	Référence Produit
RocheDiabetes Care Platform HCP/M version 2.5.3	08888353001

Mesures prises par Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care a déjà procédé à une évaluation approfondie du problème et a mis en œuvre une action corrective le 24 février 2022, avec le déploiement de la version 2.5.5 de la plateforme de suivi RDCP.



Avis de sécurité

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

Référence du fabricant : SBN-RDC-2022-02

SRN number: DE-MF-000006276

Actions à entreprendre par le professionnel de santé

Le problème ayant été entièrement résolu avec la mise à jour de la plateforme en ligne déployée le 24 février 2022, aucune action n'est requise de votre part. Vous aurez accès à la dernière version (2.5.5) lors de votre prochaine connexion à la plateforme de suivi RDCP. N'hésitez pas à contacter votre Service Client RocheDiabetes (contact.france@roche.com) pour tout renseignement sur la plateforme de suivi RDCP ou si vous avez des questions concernant ce problème.

Actions à entreprendre par les patients

Le problème identifié n'ayant affecté que le portail RocheDiabetes Care Platform destiné aux professionnels de santé, aucune action n'est requise de la part de vos patients.

Communication de cet avis de sécurité

Votre autorité nationale compétente et les professionnels de santé utilisant la plateforme de suivi RDCP ont été informés de cette action.

Nous vous présentons nos sincères excuses pour ce désagrément. Veuillez appeler notre service client Roche Diabetes Care Platform au 0805 372 194 (du lundi au vendredi de 8h00 à 18h00), si vous avez besoin de conseils supplémentaires ou pour toutes autres questions. Nous vous remercions du temps et de l'attention que vous accordez à cette information.

Bien à vous,

Roche Diabetes Care France