

Madame, Monsieur

Nous souhaitons vous informer aujourd'hui d'une information de vigilance concernant notre Set de glycémie Accu-Chek® Guide.

Nous avons identifié 3 lecteurs configurés de manière incorrecte dont **les résultats apparaissent en mmol/L alors que l'unité de mesure affichée sur l'étiquette et le packaging du lecteur indique une unité en mg/dL.**

Nous vous contactons car vous avez reçu l'un des 3 lots dont font partie les 3 lecteurs défectueux identifiés. Veuillez trouver ci-dessous le détail des 3 numéros de série correspondant aux 3 lecteurs identifiés:

N° de série	Description	Numéro de référence	Code identification (UDI / GTIN)	N° de Lot
92540175922	Accu-Chek® Guide (FCN) Kit	07400870 080	040156300 82841	31201081
92539900746	Accu-Chek® Guide (FCN) Kit	07400870 080	040156300 82841	31200344
92540250782	Accu-Chek® Guide (FCN) Kit	07400870 080	040156300 82841	31201477

En cas d'identification d'un lecteur appartenant à cette liste, **contactez notre Assistance utilisateur au 0800 27 26 93** (du lundi au vendredi de 8h30 à 18h) pour nous le communiquer rapidement et recevoir gratuitement un lecteur Accu-Chek® Guide de remplacement.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées,

Roche Diabetes Care

Avis de sécurité

À l'attention des **pharmaciens/grossistes**

Référence du fabricant : SB_RDC_2024_01

SRN number: DE-MF-000006276

Meylan, le 8 mai 2024

Informations importantes relatives au système Accu-Chek® Guide : Rappel de 3 lecteurs de glycémie présentant une unité de mesure incorrecte

Madame, Monsieur,

Chez Roche, 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 dysfonctionnement potentiel. Nous souhaitons vous informer aujourd'hui d'une mesure corrective volontaire que nous mettons en place concernant notre lecteur de glycémie Accu-Chek® Guide.

Nous avons identifié **3 lecteurs configurés de manière incorrecte** et affichant donc les résultats dans une unité de mesure différente de celle indiquée sur l'étiquette (voir descriptif et n° de série ci-dessous).

Description de la situation et justification de cette mesure corrective

La sécurité des patients étant notre priorité, nous vous informons aujourd'hui du risque potentiel résultant du dysfonctionnement décrit ci-dessus. Il devient visible dès lors qu'une mesure de glycémie est effectuée et que l'utilisateur peut constater que le résultat est affiché dans une unité de mesure différente de l'unité habituelle (lecteur affiché en mmol/L à la place du mg/dL). Si elle passe inaperçue, la valeur de la glycémie affichée de manière incorrecte peut déclencher des décisions thérapeutiques inappropriées, notamment l'administration d'insuline, et avoir des conséquences potentiellement graves. Les conséquences possibles de ce problème peuvent aller de l'absence d'impact clinique à des événements sanitaires indésirables tels que l'hypoglycémie, l'hyperglycémie ou l'acidocétose diabétique (ACD).

Détails sur les dispositifs concernés :

Ces 3 sets complets Accu-Chek® Guide disposent des numéros de série suivant :

Numéros de série des lecteurs affectés	Description du produit	Numéro de référence Produit	Code identification (UDI / GTIN)	Numéro de Lot
92540175922	Accu-Chek® Guide (FCN) Kit	07400870 080	040156300 82841	31201081
92539900746	Accu-Chek® Guide (FCN) Kit	07400870 080	040156300 82841	31200344
92540250782	Accu-Chek® Guide (FCN) Kit	07400870 080	040156300 82841	31201477

Avis de sécurité

À l'attention des **pharmaciens/grossistes**

Référence du fabricant : SB_RDC_2024_01

SRN number: DE-MF-00006276

Mesures prises par Roche Diabetes Care

Nous avons procédé à une évaluation approfondie de la cause du dysfonctionnement décrit ci-dessus et avons adapté nos processus de fabrication et de contrôle de la qualité afin d'éviter que ce problème ne se reproduise.

Actions à entreprendre par nos clients

Nous demandons à tous les clients de :

- **vérifier les numéros de série de leur stock** afin de comparer le numéro de série du lecteur de glycémie à la liste ci-dessus pour déterminer s'il fait partie des 3 produits concernés par le dysfonctionnement identifié (voir où trouver le numéro).



- Etre vigilant avec ses patients utilisant un lecteur de glycémie Accu-Chek® Guide délivré depuis septembre 2023, afin de **vérifier si l'unité de mesure affichée sur le lecteur en fonctionnement est la même que celle qui figure sur l'étiquette** au dos du produit ou sur l'emballage de celui-ci.

- En cas d'identification d'un lecteur potentiellement défaillant appartenant à la liste des 3 produits concernés, cesser l'utilisation de ce lecteur et **contacter notre Assistance utilisateur au 0800 27 26 93** (du lundi au vendredi de 8h30 à 18h) pour nous le communiquer rapidement et recevoir gratuitement un lecteur Accu-Chek® Guide de remplacement.

Soyez assuré que tous les autres lecteurs Accu-Chek® et Accu-Chek® Guide non inclus dans cette action corrective volontaire peuvent être utilisés en toute sécurité.

Avis de sécurité

À l'attention des **pharmaciens/grossistes**

Référence du fabricant : SB_RDC_2024_01

SRN number: DE-MF-000006276

Communication de cet avis de sécurité

L'ANSM et les utilisateurs du système Accu-Chek® Guide ont été informés de cette action.

Veillez nous excuser pour la gêne occasionnée. Pour tout besoin d'information complémentaire ou tout autre question n'hésitez pas à joindre notre assistance Accu-Chek® au 0 800 27 26 93 (du lundi au vendredi de 8h30 à 18h).

Nous vous remercions du temps et de l'attention que vous accordez à cette notification.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées,

Roche Diabetes Care