

Avis de sécurité urgent

A l'attention des : **Patients**

Référence du fabricant : SB_RDC_2020_03

Roche Diabetes Care France
2 avenue du Vercors
38240 MEYLAN
Assistance téléphonique : 0800 27 26 93

Meylan, 13 août 2020

Information importante concernant deux lots spécifiques de flacons de bandelettes réactives Accu-Chek® Guide étiquetés de manière incorrecte

Madame, Monsieur,

Chez Roche Diabetes Care, nous nous efforçons d'offrir des produits et des services de la plus haute qualité et nous nous engageons à vous tenir informé dès qu'un problème potentiel se présente. Nous souhaitons vous informer aujourd'hui que deux lots de bandelettes réactive Accu-Chek® Guide ont été étiquetés de manière incorrecte "Product Not Intended for Use" (produit non destiné à être utilisé). Afin d'éviter tout impact sur les décisions thérapeutiques et assurer la continuité du traitement, nous vous prions de bien vouloir suivre les instructions ci-dessous.

Description de la situation et justification de cette mesure corrective

Roche Diabetes Care a reçu un retour client concernant deux lots spécifiques de bandelettes réactives Accu-Chek® Guide qui ont été étiquetés de manière incorrecte « *Product Not Intended for Use* ». L'erreur ne concerne que l'étiquette du flacon de bandelettes et non la qualité de la bandelette Accu-Chek® Guide.

Nous tenons à vous assurer qu'il n'y a aucun risque à utiliser ces bandelettes. L'erreur d'étiquetage **n'affecte pas** la précision de la mesure de la glycémie. Les bandelettes réactives Accu-Chek® Guide concernées fonctionnent tel que prévu. Elles répondent à toutes les exigences de performance du produit.

Détails sur les produits concernés

Les produits suivants sont concernés :

Produits	Référence produit	Numéro de lot	Date d'expiration
Accu-Chek® Guide Bandelettes	07453744016	101261	26-Oct-2020
Accu-Chek® Guide Bandelettes	08721106001	101261	26-Oct-2020
Accu-Chek® Guide Bandelettes	07453744016	101130	11-Oct-2020

Actions menées par Roche Diabetes Care

Avis de sécurité urgent

A l'attention des : **Patients**

Référence du fabricant : SB_RDC_2020_03

Roche Diabetes Care a mené une enquête approfondie sur cette problématique et met en œuvre les mesures correctives appropriées. Nous fournirons des bandelettes réactives de remplacement aux clients qui ont acheté des bandelettes provenant de ces deux lots concernés et qui ne souhaitent pas continuer à les utiliser, bien que leur qualité ne soit pas affectée par le problème.

Mesures à prendre par les utilisateurs des bandelettes de test Accu-Chek® Guide

- Vérifiez si vos bandelettes réactives Accu-Chek® Guide proviennent d'un des lots concernés. Vous trouverez le numéro de lot sur le rabat supérieur du carton des flacons ainsi que sur l'étiquette de chaque flacon de bandelettes réactives, tel qu'indiqué sur la photo. La référence produit se trouve au bas du carton des bandelettes réactives et sur l'étiquette de chaque flacon de bandelettes réactives, tel qu'indiqué sur la photo.
- Si vous ne souhaitez pas continuer à utiliser le produit concerné, bien que sa qualité ne soit pas affectée, veuillez jeter les bandelettes réactives
- Pour obtenir des bandelettes réactives de remplacement de la part de Roche Diabetes Care, veuillez appeler notre service client Roche Diabetes Care au 0 800 27 26 93.



Communication de cet avis de sécurité

L'ANSM, les professionnels de santé, les distributeurs ont été informés de cet avis de sécurité.

Nous nous excusons sincèrement pour la gêne occasionnée. Veuillez appeler notre service client Roche Diabetes Care au 0 800 27 26 93, si vous avez besoin de conseils supplémentaires sur la manipulation du système Accu-Chek® Guide ou si vous avez d'autres questions. Nous vous remercions du temps et de l'attention que vous accorderez à cette notification importante.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées,
Roche Diabetes Care