

# NOTIFICATION URGENTE

Nom du produit potentiellement affecté	No de produit	Lots	UPC
Accu-Chek Aviva bandelettes-tests (50 tests)	06453970164	498711, 498893, 498951, 498969	064562 31234 6
Accu-Chek Aviva bandelettes-tests (100 tests)	06453988164	498583, 498586, 498688, 498711, 498717, 498760, 498769, 498832, 498845, 498846, 498871, 498894, 498945, 498984, 499095, 499111, 500023, 500039	064562 31235 3

Selon la réglementation sur les instruments médicaux de Santé Canada, nous sommes tenus de fournir l'information suivante à tous les utilisateurs potentiels. De plus, afin d'être conforme avec cette réglementation, une réponse à cette notification urgente est requise de votre part pour **le 15 octobre 2021**. SVP, référez-vous à la section **Action requise**. Selon la réglementation sur les instruments médicaux de Santé Canada, une réponse à cette notification urgente est requise et obligatoire.

**J'atteste avoir lu le document et comprendre le problème dont il est question.**

Chez Roche, nous nous efforçons d'offrir des produits et services de la plus haute qualité et nous nous engageons à vous tenir informés dès qu'il y a un problème potentiel. C'est pourquoi nous aimerions vous informer aujourd'hui de l'occurrence rare de contenants de bandelettes-tests Accu-Chek Aviva qui se sont ouverts alors qu'ils étaient encore dans leur boîte scellée.

Si vous avez un contenant qui s'est ouvert alors qu'il est encore dans sa boîte scellée, vous pourriez être dans l'incapacité d'effectuer une mesure de glycémie valide sur le lecteur; car un contenant ouvert exposerait les bandelettes à l'humidité et endommagerait les bandelettes, ce qui pourrait générer des résultats inexacts (tels que des résultats positivement biaisés ou faussement trop élevés).

## Description de la situation

Roche a reçu des plaintes d'un hôpital aux États-Unis alléguant des résultats inattendus (tels que des résultats biaisés positivement ou faussement trop élevés) lors de l'utilisation de contenants de bandelettes-tests Accu-Chek Aviva qui se sont ouverts alors qu'ils étaient encore dans leur boîte scellée. L'enquête de Roche a montré que, dans de très rares circonstances, il est possible qu'un contenant puisse s'ouvrir dans une boîte scellée pendant le transport.

Cela peut arriver aux bandelettes-tests Accu-Chek Aviva, lorsqu'elles sont expédiées à une température élevée ( $\geq 45$  °C ou 113 °F) **ET** lorsque la boîte tombe ou elle est manipulée brutalement pendant le processus de transport et de distribution. **Ce n'est que lorsque ces deux conditions se conjuguent que la défaillance a été observée.** En raison de l'influence de la température et de l'humidité élevées, cette défaillance peut affecter la précision de la mesure de la glycémie.

## Mesure prise par Roche Soins du diabète

Roche Soins du diabète met à jour l'étiquette du produit pour clarifier les instructions de manipulation des contenants

qui se sont ouverts dans des boîtes scellées.

## Instruction pour les utilisateurs

- Vérifiez les contenants de bandelettes-tests Accu-Chek Aviva avant la première utilisation.
- Veuillez ne pas utiliser les bandelettes-tests si :
  - le contenant est ouvert ou endommagé avant d'utiliser les bandelettes-tests pour la première fois,



- le bouchon n'est pas complètement fermé,
  - vous constatez des dommages au bouchon ou au flacon, ou
  - le bouchon ne se ferme pas correctement.
- Veuillez ne pas effectuer de test de contrôle comme indiqué dans le manuel de l'utilisateur.

NOTE : cette vérification doit être effectuée pour toutes les boîtes/tous les lots à partir de maintenant.

### Action requise

Si vous avez un contenant qui a été ouvert dans la boîte scellée, veuillez ne pas utiliser les bandelettes-tests, contactez Accu-Chek Soins aux patients au 1-800-363-7949 ou par courriel à [aval.info\\_line@roche.com](mailto:aval.info_line@roche.com) et en disposer.

**Afin d'être conforme avec la réglementation sur les instruments médicaux de Santé Canada, vous devez confirmer que vous avez lu et compris cette notification urgente en cliquant sur « J'atteste avoir lu le document et comprendre le problème dont il est question. »**

**Vous devez soumettre votre confirmation au plus tard le 15 octobre 2021.**

**J'atteste avoir lu le document et comprendre le problème dont il est question.**

### Questions

Pour de plus amples informations ou pour toutes questions, n'hésitez pas à communiquer avec Accu-Chek Soins aux patients au 1-800-363-7949 ou par courriel à [aval.info\\_line@roche.com](mailto:aval.info_line@roche.com).

Language Français