

Accu-Chek® Aviva: un nouveau design pour une technologie reconnue

Cher client

L'Accu-Chek Aviva est désormais disponible avec un nouveau design attrayant. Le nouvel Accu-Chek Aviva fonctionne avec les mêmes bandelettes Accu-Chek Aviva et le même autopiqueur Accu-Chek® FastClix que le modèle actuel.



► **Facilité et rapidité d'utilisation**



► **Excellente précision**

► **Grandes bandelettes faciles à manipuler**



► **Avec l'autopiqueur Accu-Chek FastClix, un seul clic suffit**

Le nouvel Accu-Chek Aviva remplacera la version actuelle dès que les stocks seront épuisés.

Seul le kit de démarrage Accu-Chek Aviva aura un nouveau numéro de référence. Les autres références restent inchangées:

- Le kit de démarrage Accu-Chek Aviva (nouvelle réf. 06988563016) comprend un lecteur de glycémie avec un autopiqueur Accu-Chek FastClix, un flacon de 10 bandelettes Accu-Chek Aviva et une cartouche Accu-Chek FastClix renfermant 6 lancettes.
- Le flacon Accu-Chek Aviva de 50 bandelettes (réf. 6453970054 inchangée).
- Cartouche Accu-Chek FastClix de 204 lancettes (réf. 5208491001 inchangée).

Pourquoi continuer à opter pour le système Accu-Chek® Aviva?

D'après les scientifiques, près de la moitié des lecteurs de glycémie ne sont pas assez précis...¹

Il va de soi que le lecteur de glycémie que vous recommandez à vos patients doit donner des résultats de mesure précis. Une étude récente a toutefois démontré que près de la moitié des lecteurs de glycémie testés ne répondent pas aux critères de précision ISO 15197:2013.¹ Or, un résultat de mesure imprécis peut mener à des dosages inadéquats, impliquant ainsi un risque de complications.^{2,8} La facilité d'utilisation du lecteur de glycémie joue aussi un rôle important dans l'obtention d'un résultat exact.²

Les lecteurs de glycémie d'Accu-Chek donnent des résultats fiables

Accu-Chek présente le nouvel Accu-Chek Aviva. Plusieurs études^{1,3,4,5,6} ont démontré que ce lecteur de glycémie est très précis et satisfait aux critères de précision légaux les plus stricts.⁷ Qui plus est, ce lecteur de glycémie est si facile à utiliser qu'il permet aux personnes atteintes de diabète d'obtenir un résultat de mesure en quelques étapes très simples. Vos patients peuvent donc se fier à un résultat exact et obtenu aisément, ce qui favorise l'optimisation de leur traitement.

Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à prendre contact avec votre Account Manager Accu-Chek ou à appeler l'Accu-Chek® Service au numéro gratuit **0800 93 626**.

Sincères salutations

Votre équipe Accu-Chek

PS.: souhaitez-vous recevoir les dernières nouvelles concernant les produits et services Accu-Chek, ainsi que sur le diabète en général? Enregistrez-vous sur www.accu-chek.be/newsletter et recevez gratuitement l'Accu-Chek Professional par e-mail.



1. Freckmann G, Schmid C, Baumstark A, Pleus S, Link M, Haug C. System Accuracy Evaluation of 43 Blood Glucose Monitoring Systems for Self-monitoring of Blood Glucose According to DIN EN ISO 15197. J Diabetes Sci Technol. 2012; 6(5): 1060 – 75. 2. Schmid C, et al. System Accuracy of Blood Glucose Monitoring Systems: Impact of Use by Patients and Ambient Conditions. Diabetes Technology & Therapeutics, 2013, 15 (10)AL. 3. Baumstark A, Pleus S, Schmid C, Link M, Haug C, Freckmann G. Lot-to-Lot Variability of Test Strips and Accuracy Assessment of Systems for Self-Monitoring of Blood Glucose according to ISO 15197. J Diabetes Sci Technol. 2012; 6(5): 1076 – 86. 4. Freckmann et al, "System Accuracy Evaluation of 27 Blood Glucose Monitoring Systems According to DIN EN ISO 15197", DIABETES TECHNOLOGY & THERAPEUTICS Volume 12, Number 3, 2010. 5. Freckmann et al, "System Accuracy Evaluation of 3 Blood Glucose Monitoring Systems according to EN ISO 15197", poster presentation at the DTM 2011, San Francisco (FREC1125D). 6. Kristensen et al, Standardized Evaluation of Nine Instruments for Self-Monitoring of Blood Glucose, DIABETES TECHNOLOGY & THERAPEUTICS, Volume 10, Number 6, 2008. 7. Data on file for enhanced Accu-Chek Aviva. ISO 15197:2013, in vitro diagnostic test system requirements for blood glucose monitoring systems for self testing in managing diabetes mellitus include tighter requirements for accuracy and new criteria for hematocrit and other interferences. 8. Rutten GEHM, De Grauw WJC, Nijpels G, Houweling ST, Van de Laar FA, Bilo HJ, Holleman F, Burgers JS, Wiersma TJ, Janssen PGH. NHG-Standaard Diabetes mellitus type 2 (derde herziening). Huisarts Wet 2013;56(10):512-525.

Découvrez un monde de possibilités.

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK AVIVA et FASTCLIX sont des marques déposées de Roche. © 2014 Roche Diagnostics

www.accu-chek.be



Roche Diagnostics Belgium NV/SA
Schaarbeeklei 198
1800 VILVOORDE

ACCU-CHEK®

Note technique de sécurité - Urgent



Courrier à l'intention des patients sur le lecteur de glycémie Accu-Chek® Aviva

Référence du fabricant : SB-RDC-2019-06

Prophac s.à r.l.
5, Rangwee
L-2412 howald

Le 15 novembre, à Meylan

Informations importantes concernant les lecteurs de glycémie Accu-Chek® Aviva présentant potentiellement des dysfonctionnements des piles.

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 aujourd'hui d'un incident susceptible de survenir sur les lecteurs de glycémie Accu-Chek® Aviva. Dans le cadre de la surveillance post-commercialisation, nous nous sommes rendu compte que les lecteurs de glycémie Accu-Chek® Aviva pourraient potentiellement **ne pas s'allumer ou avoir une durée de vie des piles anormalement courte**.

Description de la situation

Un dysfonctionnement a été découvert lors du procédé de fabrication du lecteur, au cours duquel un composant interne aurait pu être endommagé. Sur un petit pourcentage de lecteurs, ce dommage pourrait provoquer un déchargement accéléré des piles du lecteur. Roche Diabetes Care a mis en œuvre des actions correctives pour éviter que cela ne se reproduise à l'avenir.

Toutefois, ce dysfonctionnement pourrait empêcher l'utilisation du lecteur. L'impossibilité de réaliser une mesure de la glycémie pourrait retarder les décisions thérapeutiques et potentiellement conduire à une complication médicale. Dans la mesure où la sécurité des patients constitue notre préoccupation première, nous souhaitons vous fournir des instructions détaillées sur la façon de résoudre le problème si celui-ci devait se produire.

Détails sur les dispositifs concernés

Les produits suivants sont concernés :

Dénomination commerciale	
Lecteurs de glycémie Accu-Chek® Aviva	Numéros de série entre XXX05000001 et XXX06335297 OU XXX20000000 et XXX23284925

Motif de cette mesure corrective

L'endommagement du composant interne du lecteur pourrait empêcher son utilisation. L'impossibilité de réaliser une mesure de la glycémie pourrait retarder les décisions thérapeutiques et potentiellement conduire à une complication médicale.

Actions entreprises par Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care a mis en œuvre des actions correctives afin d'éliminer la cause de l'endommagement du composant interne.

Actions à entreprendre par l'utilisateur des lecteurs de glycémie Accu-Chek® Aviva

Pour résoudre les éventuels problèmes liés aux piles, reportez-vous aux instructions du manuel d'utilisation. Si les instructions fournies ne permettent pas de résoudre le problème, veuillez contacter le service clients Prophac au 482 - 482 - 500 (appel gratuit) pour obtenir une aide supplémentaire.

Veillez trouver ci-dessous les notifications et mises en garde importantes concernant les problèmes potentiels de piles.

- **Notification :**

Si vous utilisez un lecteur avec un numéro de série (où « XXX » correspond aux 3 premiers chiffres du numéro de série) compris dans l'intervalle des numéros de série suivant, vous pourriez avoir un lecteur potentiellement impacté par le composant endommagé :

→ Accu-Chek® Aviva : entre XXX05000001 et XXX06335297 OU XXX20000000 et XXX23284925

- **Mises en garde :**

Si vous avez un lecteur dont le numéro de série est compris dans cet intervalle :

1. Veillez à toujours disposer d'un jeu de piles de rechange.
2. Veillez à disposer d'un moyen de mesure de la glycémie de secours.
3. Contactez le SAV Prophac au 482 - 482 - 500 afin que votre lecteur soit échangé gratuitement.

Communication de cette note technique de sécurité

Votre autorité nationale compétente a été informée de cette mesure.

Nous vous présentons tous nos excuses pour la gêne occasionnée.

Pour toute question ou si vous avez besoin de conseils supplémentaires pour l'utilisation du lecteur de glycémie Accu-Chek® Aviva, veuillez contacter le service clients Prophac au 482 - 482 - 500 (appel gratuit). Nous vous remercions pour l'attention portée à la présente notification.

Avec nos sincères salutations,

Roche Diabetes Care

