

À FAIRE CIRCULER PARMIS TOUS LES PROFESSIONNELS DES SOINS DE SANTÉ

Le 10 avril 2006

URGENT : AVIS CONCERNANT UN PRODUIT

Les lecteurs OneTouch® SureStep® dont le numéro de série est compris entre L 3152 Rx xxxxx et L 5348 Rx xxxxx inclus doivent être remplacés

Aux professionnels de la santé :

LifeScan remplace actuellement des lecteurs OneTouch® SureStep® spécifiques en raison d'un problème possible d'affichage. Si vous utilisez le lecteur de glycémie OneTouch SureStep dans votre pratique ou si certains de vos patients en utilisent un, veuillez lire attentivement les renseignements importants suivants pour déterminer si des lecteurs de votre pratique sont en cause, la manière d'obtenir des lecteurs de rechange gratuitement et comment conseiller vos patients au sujet de ce rappel.

Certains lecteurs OneTouch SureStep sont plus susceptibles de présenter le problème d'affichage

Le lecteur OneTouch SureStep est doté d'un écran qui affiche les résultats de test et d'autres renseignements importants. L'affichage est constitué de « segments » qui s'allument ou s'éteignent pour former des lettres et des chiffres.

Au cours du temps, les segments de tous les affichages à cristaux liquides (LCD) peuvent faire défaut. Pour cette raison, tous les lecteurs OneTouch SureStep comportent une fonction de vérification intégrée des segments d'affichage et sont fournis avec un guide d'utilisation contenant des instructions sur la manière de vérifier l'affichage au moment de la mise sous tension du lecteur.

Récemment, LifeScan a constaté que le taux de défaillance des segments de certains lecteurs OneTouch SureStep était plus élevé que prévu. Une telle défaillance peut se traduire par des lettres ou des chiffres incomplets ou manquants à l'affichage. Si l'affichage du lecteur fait défaut, il y a un risque que les résultats de test ou le code de calibration soient mal interprétés ou illisibles.

Ce que vous devriez faire

1. Prenez note du ou des numéros de série des lecteurs de votre pratique.
2. Appelez LifeScan si un numéro de série se trouve dans l'intervalle mentionné.
3. Pour les lecteurs dont le numéro de série ne se trouve pas dans l'intervalle, n'oubliez pas de vérifier l'affichage avant chaque test.

1. Vérification du numéro de série des lecteurs.

Les lecteurs OneTouch SureStep dont le numéro de série est compris entre L 3152 Rx xxxxx et L 5348 Rx xxxxx inclus sont plus susceptibles d'avoir un problème de segments d'affichage. Veuillez rechercher immédiatement le numéro de série au dos de chaque lecteur pour déterminer s'il se trouve dans cet intervalle (la figure 1 montre où se trouve le numéro de série.) Vous pouvez aussi composer le numéro **1 800 663-5521** de la ligne InfoSoins de LifeScan pour déterminer si certains de vos lecteurs ne sont pas affectés (ayez le ou les lecteurs à portée de la main au moment d'appeler).



Figure 1

2. Appelez LifeScan si le numéro de série d'un lecteur se trouve dans l'intervalle.

LifeScan remplacera tous les lecteurs OneTouch SureStep dont le numéro de série est compris entre L 3152 Rx xxxxx et L 5348 Rx xxxxx inclus. Si vous avez un ou plusieurs lecteurs OneTouch SureStep dont le numéro de série se trouve dans cet intervalle, composez immédiatement le numéro **1 800 663-5521** de la ligne InfoSoins de LifeScan pour obtenir un lecteur de remplacement. Ayez le ou les lecteurs à portée de main au moment d'appeler. La ligne InfoSoins est en service du lundi au vendredi, de 9 h 00 à 20 h 00, HNE.

En attendant de recevoir le lecteur de remplacement, continuez d'utiliser le lecteur actuel, tant que son affichage fonctionne correctement.

3. Vérifiez l'affichage des lecteurs avant chaque test.

Si vous avez des lecteurs dont le numéro de série ne se trouve pas dans l'intervalle indiqué, il est important de toujours vérifier le bon fonctionnement de l'affichage avant chaque test (voir les instructions ci-dessous). Si vous vous apercevez que l'affichage ne fonctionne pas correctement, arrêtez d'utiliser le lecteur et composez le numéro 1 800 663-5521 de la ligne InfoSoins de LifeScan pour demander de l'aide.

Insistez pour que vos patients utilisant un lecteur OneTouch SureStep appellent LifeScan

LifeScan a lancé un important programme de prise de contact avec les patients identifiés dans ses dossiers comme utilisant un lecteur OneTouch SureStep. Nous vous demandons cependant de nous aider à avertir vos patients de ce problème. Insistez auprès de tous les utilisateurs d'un lecteur OneTouch SureStep affecté pour qu'ils composent le numéro 1 800 663-5521 de la ligne InfoSoins de LifeScan, pour que nous puissions leur fournir gratuitement un lecteur de remplacement approprié. En attendant de recevoir leur lecteur de remplacement nous les incitons à continuer d'utiliser leur lecteur actuel tant que l'affichage continue de fonctionner correctement.

Vérification de l'affichage du lecteur OneTouch SureStep

Pour vous assurer que tous les symboles de l'affichage fonctionnent, appuyez sur le bouton d'alimentation bleu. Tous les éléments de l'affichage apparaissent pendant 3 secondes à la mise sous tension du lecteur. **Examinez attentivement l'affichage pour vous assurer que tous les « segments » et parties de l'affichage s'allument avant chaque test** (voir la figure 2 ci-dessous).

Vous trouverez un schéma d'affichage fonctionnant correctement, similaire à celui-ci, dans le guide d'utilisation du lecteur OneTouch SureStep.

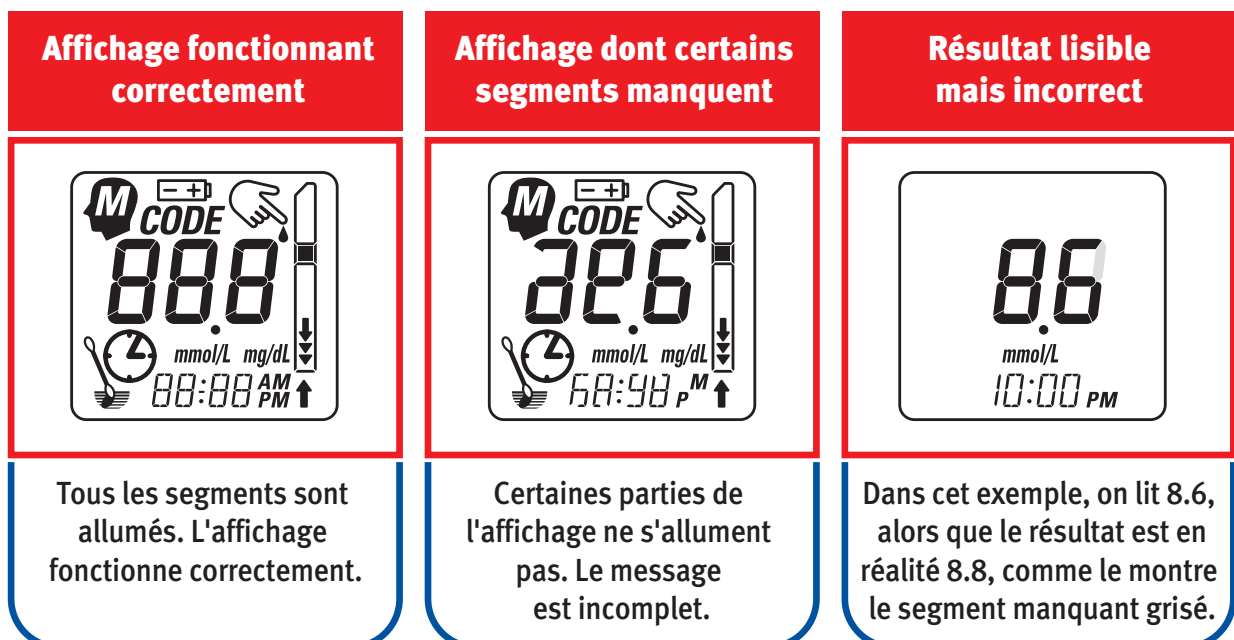


Figure 2

Conservez cette lettre en dossier et ne manquez pas de communiquer avec LifeScan

De nouveau, si vous avez dans votre pratique des lecteurs OneTouch SureStep dont **le numéro de série est compris entre L 3152 Rx xxxxx et L 5348 Rx xxxxx inclus**, composez le numéro 1 800 663-5521 de la ligne InfoSoins de LifeScan pour recevoir gratuitement des lecteurs de remplacement. Nous vous recommandons de placer cette lettre à proximité de vos lecteurs OneTouch SureStep à titre de référence, pour pouvoir vérifier l'affichage avant chaque test.

Nous vous demandons de nous excuser pour tout problème que cela peut vous causer et nous vous remercions de votre soutien.

Veillez agréer, cher client, mes sincères salutations.



Les Klajnscek
Président
Produits médicaux LifeScan Canada Ltée