

Le 18 avril 2006

**URGENT : RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL**  
**Lecteurs SureStep® Hospital, numéros de série**  
**compris entre L 3152 Rx xxxxx et L 5348 Rx xxxxx**  
**inclus, à remplacer**

Cher client LifeScan,

LifeScan remplace des lecteurs SureStep® Hospital spécifiques en raison d'un problème possible d'affichage. Si vous utilisez des lecteurs SureStep® Hospital dans votre hôpital ou votre établissement, veuillez lire attentivement les renseignements importants suivants pour déterminer s'ils sont en cause et comment obtenir des lecteurs de rechange.

**Veuillez noter que ce rappel ne concerne pas les lecteurs OneTouch®II Hospital, SureStep®Pro ni SureStep® Flexx, ni ne concerne les bandelettes de test de LifeScan.** Le problème n'affecte que l'affichage de certains lecteurs SureStep® Hospital. (Voir la figure 1)



**Figure 1**

**Certains lecteurs SureStep® Hospital sont plus susceptibles de présenter le problème d'affichage**

Le lecteur SureStep® Hospital 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. Récemment, LifeScan a constaté que certains lecteurs SureStep® Hospital présentaient un taux de défaillance plus élevé que prévu, pouvant 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 erronés ou illisibles.

Au cours du temps, les segments de tous les affichages à cristaux liquides (LCD) peuvent faire défaut. Pour cette raison, tous les lecteurs SureStep® Hospital 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.

## Il est extrêmement important que les utilisateurs vérifient le bon fonctionnement de l'affichage avant chaque test de glycémie.

LifeScan remplacera tous les lecteurs SureStep® Hospital dont le numéro de série est compris entre **L 3152 Rx xxxxx et L 5348 Rx xxxxx inclus**, qui sont plus susceptibles de problème de segments d'affichage. **Si votre établissement possède un ou plusieurs lecteurs SureStep® Hospital, veuillez vous conformer aux instructions ci-dessous.**

### Ce que vous devriez faire

1. Vérifiez immédiatement tous les lecteurs SureStep® Hospital de votre établissement, en particulier :
  - a) Recherchez les numéros de série au dos des lecteurs pour déterminer s'ils se trouvent dans l'intervalle indiqué (**entre L 3152 Rx xxxxx et L 5348 Rx xxxxx inclus**). Si c'est le cas, ils sont plus susceptibles de problème de segments d'affichage. (La figure 2 montre où se trouve le numéro de série.)

### Vérification du numéro de série au dos du lecteur SureStep® Hospital

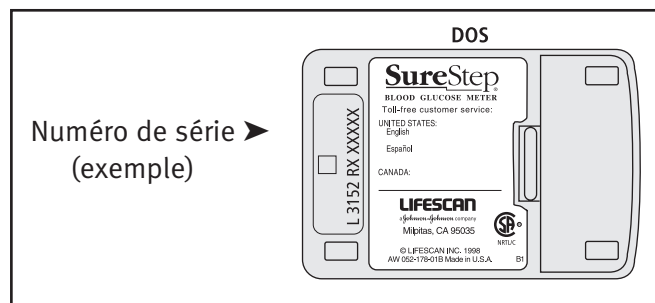


Figure 2

- b) Remplissez le **formulaire de confirmation** ci-joint, à retourner par **télécopieur**. Sur ce formulaire, inscrivez le nombre total de lecteurs dans votre établissement, puis le nombre de lecteurs dont le numéro de série se situe dans cet intervalle (**entre L 3152 Rx xxxxx et L 5348 Rx xxxxx inclus**).
  - c) Envoyez le **formulaire de confirmation** rempli par télécopieur au numéro **1 877-292-1619**. À la réception de votre **formulaire de confirmation**, un représentant de LifeScan se mettra en rapport avec vous pour organiser le remplacement des lecteurs.
  - d) Recherchez les segments manquants sur tous les lecteurs SureStep® Hospital. **Si vous constatez qu'un affichage ne fonctionne pas correctement, arrêtez d'utiliser le lecteur et composez immédiatement le numéro 1 888 353-0800 de la ligne LifeScan pour les professionnels.**
2. Assurez-vous que tout le personnel reçoit les instructions sur la manière de rechercher les segments manquants chaque fois qu'il utilise un lecteur SureStep® Hospital, comme cela est précisé dans le guide d'utilisation.
  3. En attendant de recevoir le ou les lecteurs de rechange, continuez de tester la glycémie avec les lecteurs qui vous restent et dont l'affichage fonctionne correctement.
  4. Assurez-vous que vous avez un lecteur de secours ou un autre moyen de tester la glycémie dans votre établissement, si aucun des affichages de vos lecteurs SureStep® Hospital ne fonctionne correctement. Si vous n'avez pas d'autre moyen de tester la glycémie, composez le numéro **1 888 353-0800 de la ligne LifeScan pour les professionnels** pour demander de l'aide.

## Vérification de l'affichage du lecteur SureStep® Hospital

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 trois 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 chaque fois que vous testez la glycémie avec ce lecteur (voir la figure 3).** Vous trouverez un schéma d'affichage fonctionnant correctement, similaire à celui-ci, dans le guide d'utilisation du lecteur SureStep® Hospital.

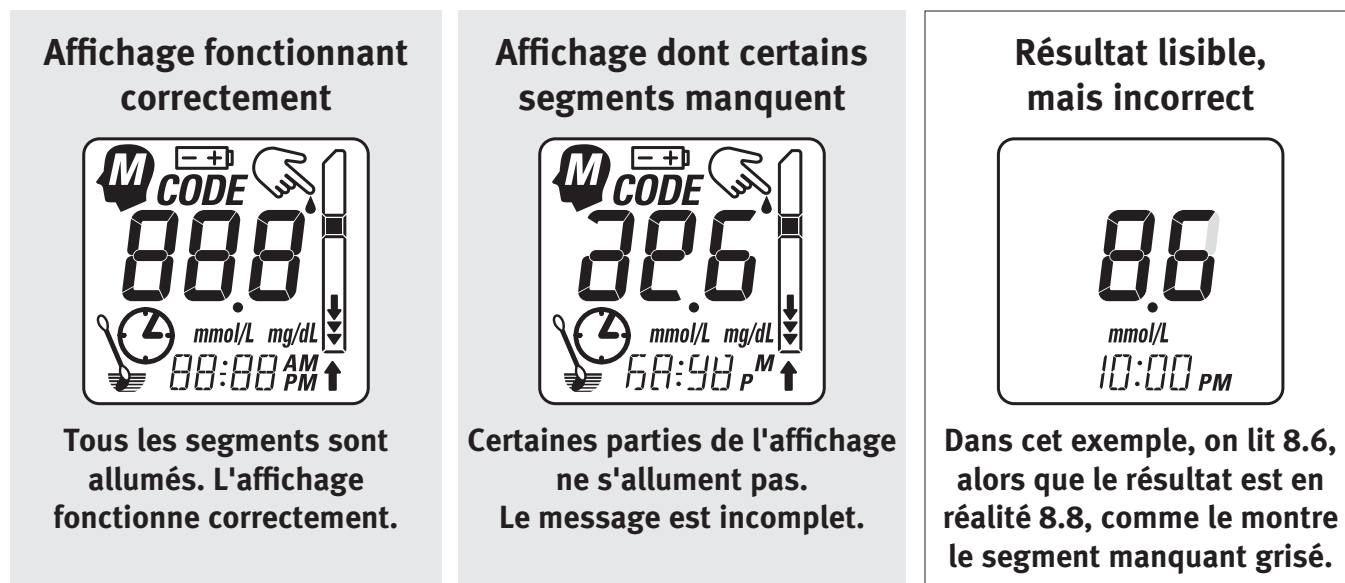


Figure 3

### Conservez cette lettre et ne manquez pas de communiquer avec LifeScan

Remplissez le **formulaire de confirmation** et retournez-le à LifeScan par **télécopieur**, au numéro **1 877-292-1619**. Veuillez appeler LifeScan au numéro **1 888 353-0800** si l'affichage d'un lecteur ne fonctionne pas correctement ou si vous ne disposez pas de moyen de recharge pour tester la glycémie.

Nous vous recommandons de placer une copie de la présente lettre à proximité de chaque lecteur SureStep® Hospital pour que les utilisateurs vérifient l'affichage du lecteur avant chaque test.

Veuillez nous excuser de tout problème que cela peut vous causer. Nous vous remercions de votre soutien.

Veuillez agréer, cher client, mes sincères salutations.



Les Klajnscek  
Président  
Produits médicaux LifeScan Canada Ltée.



**URGENT! Remplir ce formulaire et l'envoyer par télécopieur au 1 877-292-1619**

**À l'attention du Soutien technique LifeScan, hôpitaux**

Expéditeur :

Téléphone :

Télécopieur :

**Formulaire de confirmation – Lecteurs SureStep® Hospital**

**1. Localisez tous les lecteurs SureStep® Hospital de votre établissement.**

- Inscrivez le nombre **total** de lecteurs dans le tableau ci-dessous.
- Vérifier les numéros de série au dos des lecteurs pour déterminer s'ils se trouvent dans l'intervalle (entre L 3152 Rx xxxxx et L 5348 Rx xxxxx inclus). Inscrivez dans l'intervalle ci-dessous.

	<b>Quantité de lecteurs</b>
<b>Nombre total de lecteurs SureStep® Hospital de l'établissement</b>	
<b>Nombre de lecteurs dont le numéro de série est compris entre L 3152 Rx xxxxx et L 5348 Rx xxxxx inclus</b>	

Si vous avez indiqué que le numéro de série de certains lecteurs SureStep® Hospital se trouve dans l'intervalle noté ci-dessus, un représentant LifeScan vous contactera pour organiser le remplacement de ces lecteurs.

**2. Remplissez les renseignements de compte-client ci-dessous et signez.**

Numéro de compte-client : \_\_\_\_\_

Nom de l'hôpital / établissement : \_\_\_\_\_

Adresse de l'hôpital / établissement : \_\_\_\_\_

Nom / titre du client : \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

**3. Envoyez le formulaire rempli à LifeScan par télécopieur, au numéro 1 877-292-1619.**

***Si vous avez des questions concernant vos lecteurs SureStep® Hospital ou le présent avis, composez le numéro 1-888-353-0800 de la ligne LifeScan pour les professionnels.***