

AVIS URGENT CONCERNANT UN PRODUIT

Laval, le 9 novembre 2005

Renseignements importants – Glycomètre ACCU-CHEK Aviva

À l'attention des professionnels de la santé
Madame, Monsieur,

Par la présente, Roche Diagnostics souhaite vous fournir des renseignements au sujet d'une mesure corrective technique concernant le glycomètre ACCU-CHEK Aviva. La mesure décrite concerne uniquement ce système.

Roche entretient une relation étroite avec ses clients partout dans le monde grâce à ses représentants et aux services ACCU-CHEK Soins des patients. Nous avons reçu une seule plainte à l'échelle mondiale concernant un résultat erroné clairement identifiable de glycémie trop faible, obtenu à la suite d'une lecture du glycomètre ACCU-CHEK Aviva. À ce jour, **aucun** cas n'a été signalé au Canada.

Le glycomètre est muni d'un processeur haute performance. Des études ont démontré qu'une défaillance entre le logiciel et le processeur peut, dans de très rares cas, produire un résultat erroné.

Bien qu'aucun cas n'ait été signalé au Canada, on ne peut exclure la possibilité que des systèmes présentant cette défektivité soient en circulation. **Les seuls systèmes possiblement touchés portent un numéro de série inférieur à 526 10 999 999.**

Le numéro de série est situé à l'arrière du glycomètre (voir l'exemple).

Numéro de série



AVIS URGENT CONCERNANT UN PRODUIT

Glycomètre ACCU-CHEK Aviva

Le 9 novembre 2005

Page 2

Voici les étapes à suivre pour effectuer un contrôle de qualité permettant de déceler la défectuosité décrite plus haut:

- Retirer la pile à l'arrière du glycomètre et attendre cinq secondes avant de la réinsérer. Une fois la pile réinsérée, mettre l'indicateur en marche en appuyant sur le bouton «On» en haut, à droite. Ceci amorcera automatiquement un contrôle de qualité du glycomètre. Les glycomètres présentant la défectuosité ne s'allumeront pas.

Si l'appareil s'allume, le patient peut continuer d'utiliser son glycomètre ACCU-CHEK Aviva.

- Nous vous suggérons d'informer vos patients utilisateurs de procéder à un test de contrôle de qualité tel qu'indiqué à la page 41 de leur manuel d'utilisateur Accu-Chek Aviva si le résultat ne concorde pas avec ce qu'ils peuvent ressentir. Et finalement, de retirer la pile de nouveau et de la réinsérer dans le glycomètre.

Pour toute question, veuillez communiquer avec le service ACCU-CHEK Soins des patients, au 1 800 363-7949. Les glycomètres présentant la défectuosité décrite plus haut seront remplacés immédiatement sans frais.

MESURE À PRENDRE :

- **Si vos patients utilisateurs du glycomètre ACCU-CHEK Aviva ont besoin d'assistance, invitez-les à communiquer avec le service Soins des patients au 1 800 363-7949, du lundi au vendredi de 8 h à 20 h (HNE).**
- **Vous assurer que toutes les cartes de garantie soient complétées et conservées jusqu'à la prochaine visite de votre représentant.**

Santé Canada a été informé de la mesure décrite plus haut.

Malgré la très faible probabilité qu'un cas comme celui décrit plus haut se produise, toutes les mesures nécessaires ont été prises afin de corriger ce problème technique.

Nous vous prions d'agréer nos salutations les meilleures.



Tom Roberts
Vice-président, Soins des patients
Roche Diagnostics (Canada)



Allan Lane, Ph.D.
Directeur,
Affaires réglementaires et Service de gestion de la qualité
Roche Diagnostics (Canada)