

Avis urgent concernant un produit

Laval, le 14 novembre 2005

Renseignements importants – Glycomètre ACCU-CHEK Aviva

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 sa collaboration avec les professionnels de la santé et aux services ACCU-CHEK Soins aux 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 défectuosité 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 14 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, vous pouvez continuer d'utiliser votre glycomètre ACCU-CHEK Aviva.

- Nous vous suggérons de procéder à un test de contrôle de qualité tel qu'indiqué à la page 41 de votre manuel d'utilisateur Accu-Chek Aviva si le résultat ne concorde pas avec ce que vous ressentez. Et finalement, de retirer la pile de nouveau et de la réinsérer dans le glycomètre.

Si vous avez besoin d'assistance, veuillez communiquer avec le service ACCU-CHEK Soins aux Patients au 1 800 363-7949, du lundi au vendredi de 8 h à 20 h (HNE). Les glycomètres présentant la défectuosité décrite plus haut seront remplacés immédiatement sans frais.

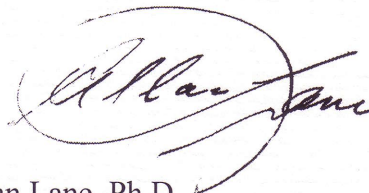
Santé Canada a été informé de la mesure décrite plus haut.

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)