

Meylan, 14 juin 2006

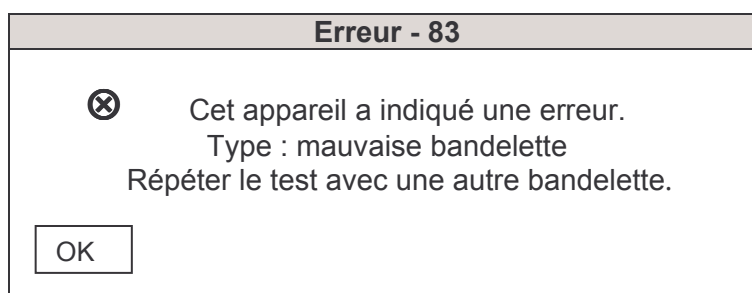
Aux Directeurs des Etablissements de Santé, aux Correspondants Locaux de Réactovigilance et aux Responsables de Laboratoires

**Objet : Information importante concernant le code erreur 83 de l'Accu-Chek inform**

Chère Cliente, Cher Client,

Suite à des signalements aux Etats-Unis et en accord avec l'AFSSaPS, nous souhaitons vous communiquer une information importante concernant le code erreur 83 de l'Accu-Chek inform :

Le code erreur 83 s'affiche quand une bandelette est défectueuse ou quand le résultat de glycémie est extrêmement faible et hors de la fourchette de lecture du système (< 10 mg/dl ou < 0,6 mmol/l). Cependant, à l'écran le message affiché ne concerne que l'information de bandelette défectueuse pour le code erreur 83.



L'information concernant un résultat de glycémie extrêmement bas n'est pas affichée.

Le code erreur tel qu'il s'affiche sur l'Accu-Chek inform peut potentiellement conduire à une fausse interprétation qui peut éventuellement aboutir à un retard dans le traitement d'un patient avec une extrême hypoglycémie (par exemple : hypoglycémie néonatale).

Le firmware de l'Accu-Chek inform sera mis à jour afin d'inclure un message d'erreur plus complet pour le code 83. Nous procédons actuellement au développement de cette mise à jour. Dès qu'elle sera disponible nous vous informerons. La disponibilité de cette mise à jour est prévue pour la fin 2006.

Entre temps soyez vigilant quant à l'information liée au code 83, bandelette défectueuse :

- la bandelette peut-être défectueuse
- ou,
- la glycémie du patient peut-être extrêmement basse et hors de la plage de mesure du lecteur (< 10 mg/dl ou < 0,6 mmol/l).

Nous vous remercions de bien vouloir nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli.

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire que vous jugeriez nécessaire et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Catherine METIER  
Directeur Affaires Réglementaires  
et Qualité

Alain PETIT  
Chef de Groupe Marketing  
Critical Care

CM/SFF/341-06