

Meylan,

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

Objet : Information importante concernant la mise à jour de message d'attention des Lecteurs de Glycémie Accu-Chek®Sensor.

Chère Cliente, Cher Client,

Roche Diagnostics, en accord avec l'AFSSaPS, souhaite rappeler à ses clients, et en particuliers aux services de néonatalogie qu'une mise à jour concernant les messages d'attention a été faite dans le manuel d'utilisation des Lecteurs de Glycémie Accu-Chek®Sensor.

Ce rappel a pour but d'éliminer une mauvaise interprétation du message d'attention qui pourrait potentiellement conduire à un retard dans la prise en charge d'un patient avec un taux extrêmement faible de glycémie (en dehors de l'intervalle de mesure acceptable du lecteur glycémie soit une glycémie inférieure à 0,6 mmol/L (10 mg/dL)), tout particulièrement les nouveaux nés, les prématurés et les grands prématurés.

Le mode d'emploi Accu-Chek®Sensor a été mis à jour afin de vous fournir pour le code d'erreur suivant :



L'information suivante page 39 du manuel utilisateur :

“Votre taux de glycémie est extrêmement bas, ou bien une quantité inadéquate de sang a été déposée, ou bien la bandelette réactive est défectueuse ou a été mal introduite. Si ce message d'erreur s'affiche après le dépôt de sang sur la bandelette, consultez le chapitre “interprétation des résultats de glycémie” à la page 17 du mode d'emploi. S'il s'affiche avant le dépôt de sang sur la bandelette, retirez la bandelette et réinsérez la, ou insérez une nouvelle bandelette. Si le message apparaît de nouveau, prenez contact avec Roche Diagnostics.

1. Dans un premier temps, nous vous demandons de vérifier la version des modes d'emploi en votre possession. Ce numéro se situe au dos de la couverture (voir exemple ci-dessous) :

 Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim, Germany
www.roche.com
2003/12

03617793001(01)

2. Si le mode d'emploi Accu-Chek®Sensor en votre possession a pour référence :

- 03617793001 daté du 12/2003,
- ou une version postérieure à 12/2003

Vous détenez la dernière mise à jour. Merci de nous retourner le fax ci-joint dûment complété.

3. Si vous possédez une autre version, merci de nous retourner le fax ci-joint dûment complété, de nous indiquer le nombre de manuels à vous échanger et de détruire les versions obsolètes dès réception des manuels à jour.

Nous vous souhaitons bonne réception de ces informations et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Catherine METIER
Directeur Affaires Réglementaires
et Qualité

Frédéric JACQUEY
Directeur de Division
Diabetes Care

CM/SFF/497-06

2/2

Roche Diagnostics

2, avenue du Vercors
B.P. 59
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 514 N
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031