

Meylan, 14 décembre 2009

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

Objet : Accu-Chek Inform II : écran craquelé

Madame, Monsieur,

D'après nos enregistrements votre hôpital est équipé d'Accu-Chek Inform II et nous souhaitons vous informer du résultat de nos investigations. En effet Roche Diagnostics a enregistré un nombre limité de réclamations (< 1% du nombre total des 8000 appareils installés), concernant des craquelures du plastique couvrant l'écran de l'Accu-Chek Inform II.

Si ce phénomène se produit il y a une possibilité résiduelle que le nettoyage ou la désinfection ne fasse pas disparaître tous les contaminants.

Nous vous demandons donc de contrôler l'ensemble des Accu-Chek Inform II installés dans votre établissement. Si des craquelures apparaissent veuillez prendre contact avec nos services afin que nous vous échangions ces lecteurs.

Ce phénomène n'a pas d'incidence sur la qualité des résultats obtenus.
L'AFSSAPS a été informé.

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

Nous vous remercions de votre confiance et nous restons à votre entière disposition pour tout complément d'information.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos respectueuses salutations.

Catherine METIER
Directeur Affaires Réglementaires
et QSE

Alexandre Berthod
Chef de Produits TéléBiologie

CM/ST/235