

Meylan, le 29 janvier 2010

Aux directeurs des établissements de santé, aux correspondants locaux de réactovigilance et aux responsables de laboratoires

Objet : Surchauffe des batteries Accu-Check Inform II

Madame, Monsieur,

D'après notre base de données, vous êtes utilisateur de l'appareil Accu-Chek Inform II dans votre hôpital, et nous souhaitons vous informer que Roche, suite à l'analyse de 3 réclamations sur 17 000 lecteurs installés, a constaté une surchauffe des batteries Accu-Chek Inform II accompagnée d'émission de chaleur et de fumée.

Ceci conduit à une détérioration complète de l'appareil.

Nous avons constaté que deux des trois appareils concernés avaient subi un choc avant cet incident.

Il y a un risque de différentes blessures pour l'utilisateur, associé au développement de chaleur et de fumée, telles que des brûlures ou des intoxications, ainsi qu'un risque pour les locaux.

L'analyse des causes a révélé que la chaleur se développant à l'intérieur de l'appareil était due à un court circuit dans les batteries. Ce court circuit semble être généré par un effet de dégradation des batteries, du fait d'un processus de vieillissement et/ou un dommage préalable.

En accord avec l'AFSSAPS, et par mesure de sécurité, les batteries Accu-Chek Inform II seront remplacées par des nouvelles batteries.

D'après nos enregistrements, les batteries équipant vos Accu-Chek Inform II sont concernées par ce dysfonctionnement, nous vous contacterons donc dans les plus brefs délais afin d'établir ensemble un planning d'échange des batteries.

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

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 4646Z
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

Nous restons à votre disposition pour tout complément d'information et vous prions d'agréer,
Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Catherine METIER
Directeur des Affaires Réglementaires
et Qualité

Alexandre BERTHOD
Chef de produits
TéléBiologie

CM/AA/19_10

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 4646Z
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

Meylan, le 29 janvier 2010

Aux directeurs des établissements de santé, aux correspondants locaux de réactovigilance et
aux responsables de laboratoires

Objet : Surchauffe des batteries Accu-Check Inform II

Madame, Monsieur,

D'après notre base de données, vous êtes utilisateur de l'appareil Accu-Chek Inform II dans votre hôpital, et nous souhaitons vous informer que Roche, suite à l'analyse de 3 réclamations sur 17 000 lecteurs installés, a constaté une surchauffe des batteries Accu-Chek Inform II accompagnée d'émission de chaleur et de fumée.

Ceci conduit à une détérioration complète de l'appareil.

Nous avons constaté que deux des trois appareils concernés avaient subi un choc avant cet incident.

Il y a un risque de différentes blessures pour l'utilisateur, associé au développement de chaleur et de fumée, telles que des brûlures ou des intoxications, ainsi qu'un risque pour les locaux.

L'analyse des causes a révélé que la chaleur se développant à l'intérieur de l'appareil était due à un court circuit dans les batteries. Ce court circuit semble être généré par un effet de dégradation des batteries, du fait d'un processus de vieillissement et/ou un dommage préalable.

En accord avec l'AFSSAPS, et par mesure de sécurité, les batteries Accu-Chek Inform II seront remplacées par des nouvelles batteries.

D'après nos enregistrements, les batteries équipant vos Accu-Chek Inform II sont concernées par ce dysfonctionnement, nous vous contacterons donc dans les plus brefs délais afin d'établir ensemble un planning d'échange des batteries.

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 4646Z
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

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 complément d'information et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Catherine METIER
Directeur des Affaires Réglementaires
et Qualité

Alexandre BERTHOD
Chef de produits
TéléBiologie

CM/AA/19_10

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 4646Z
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031