

Contact : Hot line

☎ 04 76 76 31 00

Meylan, 15 février 2008

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

Objet : Risque de court circuit concernant la base de l'Accu-Chek Inform : retrait des bases numéro de série UJ33xxxxxxx

Chère Cliente, Cher Client,

Ces derniers mois, Roche a reçu plusieurs signalements concernant des court circuits sur le système Accu-Chek Inform. Cet incident concerne la base (socle permettant de charger la batterie du lecteur et d'échanger les données) et se traduit par une détérioration du plastique entourant les contacteurs électriques.

Ces court circuits sont provoqués par la présence d'un excès de désinfectant ou de solution de nettoyage.

Ce dysfonctionnement entraînant la détérioration du dispositif, il n'y a pas de rendu possible de résultats erronés. Cependant, il peut occasionner des brûlures chez l'utilisateur.

Seules les bases Accu-Chek Inform ayant pour numéro de série UJ33xxxxxxx peuvent être affectées par ce risque de court circuit.

Les bases ayant pour numéro de série UJ34xxxxxxx et numéro supérieur ne sont pas concernées par ce risque.

1/2

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

En conséquence et en accord avec l'AFSSaPS, Roche a décidé de procéder au retrait des bases dont le numéro de série commence par UJ33xxxxxxx.

Nous vous remercions de bien vouloir nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli et en attendant le remplacement des bases concernées de respecter les consignes de nettoyages décrites dans le manuel.

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

François DUPONT
Chef de Produit Biologie Délocalisée
Marketing Lab Network

CM/ST/90-08