

NOTIFICATION URGENTE



Roche Soins du diabète
201, boulevard Armand-Frappier, Laval, Québec, H7V 4A2

RDC202402

Informations importantes au sujet du système Accu-Chek® Guide : Rappel volontaire des glucomètres ayant une unité de mesure incorrecte

Nom du produit	Numéros de série des glucomètres concernés	Numéro de produit	CUP	Numéro de lot affecté
Accu-Chek Guide	93040301566 93040304746 93040300107	07400934119	064562111697	406670

Conformément au Règlement sur les dispositifs médicaux de Santé Canada, nous sommes tenus de fournir les informations suivantes à tous les utilisateurs potentiels. De plus, conformément à ce règlement, une réponse à cette notification urgente est **requis** d'ici le **4 juin 2024**. Veuillez vous référer à la section **Ce que vous devez faire**. En vertu du Règlement sur les dispositifs médicaux, une réponse à cette notification urgente est requise et obligatoire.

[Cliquez ici pour remplir le formulaire et attester avoir lu le document et compris la situation en question.](#)

Chez Roche, nous visons la plus haute qualité de nos produits et services et nous nous engageons à vous informer rapidement de tout problème lié à nos produits. Aujourd'hui, nous souhaitons vous informer d'une mesure corrective volontaire que nous mettons en place concernant notre glucomètre Accu-Chek Guide. Au Canada, seuls trois (3) glucomètres Accu-Chek Guide ont été mal configurés et affichent donc des résultats en mg/dL au lieu de mmol/L.

Soyez assurés que tous les autres glucomètres Accu-Chek et Accu-Chek Guide non inclus dans cette action corrective volontaire ne sont pas concernés par ce problème et peuvent être utilisés en toute sécurité comme prévu.

Description de la situation

Puisque la sécurité est notre priorité absolue, nous tenons à vous fournir plus d'informations sur le risque résultant du problème décrit ci-dessus. Le problème survient lorsqu'une mesure de la glycémie est effectuée et que le résultat est affiché dans la mauvaise unité de mesure (c'est-à-dire en mg/dL au lieu de mmol/L). Si elle passe inaperçue, la valeur de la glycémie affichée de manière incorrecte peut entraîner des décisions thérapeutiques inappropriées, notamment l'administration d'insuline, et peut avoir des conséquences graves. Celles-ci peuvent aller de l'absence d'impact clinique à des effets indésirables sur la santé, tels que l'hypoglycémie.

Mesures prises par Roche Soins du diabète

Nous avons mené une évaluation approfondie de la source du problème décrit ci-dessus et avons adapté nos processus de fabrication et de contrôle de la qualité afin d'éviter que ce problème ne se reproduise.

Instructions pour identifier les trois (3) glucomètres individuels concernés

- Pour les personnes vivant avec le diabète, veuillez vérifier votre (vos) glucomètre(s) Accu-Chek Guide pour voir si l'écran affiche la même unité de mesure que celle indiquée sur l'étiquette au dos du glucomètre.
- Veuillez comparer le numéro de série de votre (vos) glucomètres à la liste ci-dessous pour déterminer s'il est concerné par ce problème. Le numéro de série se trouve au bas de l'emballage du glucomètre Accu-Chek Guide ou au dos de celui-ci.



Ce que vous devez faire si vous trouvez l'un des trois (3) glucomètres individuels concernés :

- Veuillez ne pas utiliser ou distribuer ce glucomètre.
- Veuillez contacter notre ligne Accu-Chek Soins aux patients au 1-800-363-7949, du lundi au vendredi de 9 h à 18 h (HE) afin de recevoir les instructions **pour nous le renvoyer** et pour recevoir gratuitement votre glucomètre de remplacement. Il est très important de récupérer les glucomètres concernés.

Pour respecter le Règlement sur les dispositifs médicaux, vous devez confirmer que vous avez lu et compris cette notification urgente d'ici le **4 juin 2024**.

[Cliquez ici pour remplir le formulaire et attester avoir lu le document et compris la situation en question.](#)

Si vous avez besoin de plus d'informations, n'hésitez pas à contacter la ligne Accu-Chek Soins aux patients au 1-800-363-7949 ou par courriel à l'adresse laVal.info_line@roche.com

Roche Soins du diabète vous remercie pour votre soutien continu.