

AVIS URGENT

Augmentation potentielle du nombre des erreurs prédosage ou des résultats faussés générés par certains lots de bandelettes Accu-Chek Aviva

En vertu du règlement de Santé Canada sur les instruments médicaux, nous avons l'obligation de faire part des informations suivantes à tous les utilisateurs potentiels.

Chez Roche Soins du diabète Canada, nous exigeons de nos produits qu'ils respectent les normes de qualité les plus élevées et sommes engagés à faire état de toute anomalie les affectant. C'est la raison pour laquelle nous tenons à vous informer des situations qui peuvent se produire à l'utilisation des lots de bandelettes Accu-Chek Aviva qui sont mentionnés dans le tableau

ci-dessous (Format de 10 et de 100). Voici les deux situations qui sont susceptibles de se produire dans de rares circonstances.

- Une augmentation du nombre de messages d'erreur reliés à la bandelette avant le dosage. En raison des mesures de sécurité (vérifications de sûreté) intégrées dans le glycomètre, le problème est signalé par le message d'erreur qu'affiche le glycomètre lorsque la bandelette est insérée ou par le fait que le glycomètre ne reconnaît pas la bandelette Accu-Chek Aviva.
- Dans un nombre de cas extrêmement limité (0,017 %), la bandelette Accu-Chek Aviva pourrait produire un résultat erroné, soit un résultat faussement élevé ou faussement bas, que le patient pourrait ne pas facilement reconnaître comme tel, ce qui pourrait mener à des ajustements thérapeutiques inadéquats.

[d-012_accu-chek_aviva_test_strips_product_shot_600x200_fr_v3.jpg](#)



Informations apparaissant sur les produits impactés

Nom du produit	N°. de référence	Lots affectés	Expiration
Bandelettes Accu-Chek Aviva (format de 100)	06453988164	497377 497380 497392	2019-06-30
Bandelettes Accu-Chek Aviva (format de 10)	06453953164	497356	2019-06-30

Actions requises :

- Si vous êtes en possession d'un **contenant de 10 bandelettes du lot affecté** :
 - Détruisez toutes les bandelettes restantes.
- Si vous êtes en possession d'un **contenant de 100 bandelettes du lot affecté** :
 - Rapportez-le à votre pharmacie pour qu'il soit échangé.

Questions

Si vous avez besoin de renseignements supplémentaires, n'hésitez pas à communiquer avec le service Accu-Chek Soins aux Patients, par téléphone au 1-800-363-7949  ou par courriel à aval.info_line@roche.com. Veuillez mentionner à l'agent le numéro de référence RRDC201801-WEBPAGE.

Merci de votre appui continu pour Roche Soins du diabète.

