

AVIS URGENT

Selon le *Règlement sur les instruments médicaux* de Santé Canada, nous devons fournir les renseignements qui suivent à tous les utilisateurs potentiels.

De plus, afin de respecter le *Règlement*, une réponse à cet avis urgent doit être reçue d'ici le 15 décembre 2019.

J'atteste avoir lu le document et comprendre le problème dont il est question.

Roche Soins du diabète applique à ses produits les normes de qualité les plus élevées et s'engage à communiquer tout problème concernant ceux-ci. C'est pourquoi nous voulons vous informer que, dans le cadre de nos processus continus de surveillance de la qualité et du marché, nous avons remarqué que certains glucomètres Accu-Chek® Guide peuvent avoir les problèmes suivants :

- Affichage d'erreurs E-9 (indiquant que les piles doivent être remplacées)
- Affichage inattendu de l'icône de piles faibles
- Autonomie courte
- Mise en marche impossible

Le taux d'erreurs pour les glucomètres retournés avec des plaintes a été estimé à moins de 1% des tests de glycémie effectués.

Les problèmes d'autonomie comme ceux énumérés ci-dessus peuvent rendre le glucomètre temporairement inutilisable, ce qui pourrait retarder les décisions de traitement et potentiellement causer un problème médical. Puisque la sécurité des patients est notre préoccupation première, nous voulons transmettre aux utilisateurs les avis qui suivent pour assurer l'autonomie optimale de leurs appareils.

Rassurez-vous, nous avons fait une recherche approfondie pour identifier la source du problème et nous avons déjà commencé à appliquer les mesures correctives nécessaires. Nous avons notamment amélioré la conception des glucomètres pour les rendre plus performants et réduire les problèmes d'autonomie

Nous nous excusons sincèrement des désagréments que la situation aurait pu causer et nous espérons que les renseignements complémentaires compris dans la présente communication vous aideront à bien utiliser votre glucomètre Accu-Chek Guide.

Produits concernés

Glucomètres Accu-Chek Guide dont le numéro de série est inférieur à XXX11000001 (où « XXX » représente les trois premiers chiffres). Le numéro de série se trouve au dos de l'appareil, comme le montre le rectangle jaune sur la photo.



CE 0088



Accu-Chek is a
trademark of Roche

SN 12345678910

GTIN 12345678901234

MODEL: 925 mmol/L

Mannheim Germany

HHHH-AA-FFFF



Voici des avis importants pour assurer l'autonomie optimale des piles et des recommandations pour régler les problèmes d'alimentation:

Si le glucomètre est allumé et affiche un message d'erreur E-9 ou une icône de piles faibles :

1. Déplacer le glucomètre vers un endroit à la température plus modérée pour assurer une autonomie optimale.
2. Réinitialiser l'appareil en suivant les étapes suivantes:
 - Retirer les piles,
 - Tenir le bouton OK enfoncé pendant au moins 2 secondes,
 - Réinsérer les piles.
3. Si le problème demeure après une réinitialisation, remplacer les piles par de nouvelles, selon les instructions du manuel de l'utilisateur. Utiliser des piles de haute qualité.
4. Si le remplacement des piles ne règle pas le problème, appeler notre service Accu-Chek Soins aux patients au 1-800-363-7949 pour obtenir de l'aide.

Si le glucomètre ne s'allume pas ou a une courte autonomie :

1. Déplacer le glucomètre vers un endroit à la température plus modérée pour assurer une autonomie optimale.
2. Réinitialiser l'appareil en suivant les étapes suivantes:
 - Retirer les piles,
 - Tenir le bouton OK enfoncé pendant au moins 2 secondes,
 - Réinsérer les piles.
3. Si le problème demeure après une réinitialisation, remplacer les piles par de nouvelles, selon les instructions du manuel de l'utilisateur. Utiliser des piles de haute qualité.
4. Si le remplacement des piles ne règle pas le problème, appeler notre service Accu-Chek Soins aux patients au 1-800-363-7949 pour obtenir de l'aide.

Assurez-vous de toujours avoir un ensemble de piles de rechange, et sachez que l'autonomie des piles peut varier selon divers facteurs comme la température et le fabricant. Gardez une autre méthode de test à votre disposition.

Si vous avez besoin d'information supplémentaire, n'hésitez surtout pas à communiquer avec Accu-Chek Soins aux patients au 1 800 363-7949 ou par courriel à laVal.info_line@roche.com.

Roche Soins du diabète vous remercie de votre appui.

J'atteste avoir lu le document et comprendre le problème dont il est question.