

COMMUNICATION AU PUBLIC
Renseignements importants en matière d'innocuité
approuvés par Santé Canada concernant Les bandelettes de test OneTouch[®] SureStep[®]



18 mars 2010

Madame, Monsieur,

Objet : Les bandelettes de test OneTouch[®] SureStep[®] peuvent donner lieu à des valeurs glycémiques faibles alors que votre glycémie peut être supérieure à 22,2 mmol/L

LifeScan Canada ltée, en collaboration avec Santé Canada, voudrait vous faire part de renseignements importants concernant les bandelettes de test OneTouch[®] SureStep[®].

LifeScan a initié un rappel volontaire de lots précis de bandelettes de test OneTouch[®] SureStep[®], car celles-ci peuvent donner lieu à des valeurs glycémiques faibles quand votre glycémie réelle est supérieure à 22,2 mmol/L. Si vous obtenez une valeur glycémique supérieure à 22,2 mmol/L avec ces bandelettes de test, il est important que vous confirmiez ce résultat par un autre moyen, car votre glycémie réelle pourrait être significativement plus élevée. Par exemple, si votre glycémie est supérieure à 22,2 mmol/L, veuillez mesurer à nouveau votre glycémie à l'aide d'un lecteur différent de OneTouch[®] SureStep[®] ou communiquer avec votre professionnel de la santé pour obtenir d'autres directives.

Communiquez immédiatement avec LifeScan pour savoir si vos bandelettes de test sont concernées par ce rappel

1. Pour vérifier si vos bandelettes de tests OneTouch[®] SureStep[®] sont concernées par ce rappel, veuillez appeler la ligne InfoSoins de LifeScan au **1 866 339-3045**, du lundi au vendredi, de 6 h à 17 h, heure normale du Pacifique (9 h à 20 h, heure normale de l'Est). Le produit de remplacement vous sera expédié immédiatement.
2. En attendant l'arrivée de votre produit de remplacement, vous devez continuer à tester votre glycémie. Cependant, si vous utilisez les bandelettes de test concernées par ce rappel et que vous obtenez une valeur glycémique de 22,2 mmol/L ou plus, il est possible que votre glycémie soit en fait significativement plus élevée. Vous devez alors confirmer ce résultat par d'autres moyens ou communiquer avec votre professionnel de la santé.

La gestion des incidents indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Les taux de déclaration calculés à partir des incidents indésirables signalés de façon spontanée après commercialisation des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout cas d'incident indésirable grave chez les patients utilisant de bandelettes de test OneTouch SureStep doit être signalé à LifeScan Canada ltée ou à Santé Canada, aux adresses suivantes:

LifeScan Canada ltée
#300 – 4170 Still Creek Drive.,
Burnaby, BC
V5C 6C6
1 866 339-3045

Tout incident indésirable présumé peut aussi être déclaré à :

L'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
SANTÉ CANADA
Indice de l'adresse : 2003D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Téléphone : Ligne d'urgence de l'inspectorat : 1-800-267-9675

On peut trouver [le formulaire de rapport d'incident relatif à un instrument médical et les lignes directrices](#) connexes sur le site Web de Santé Canada.

<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/md-im/index-fra.php>

Pour d'autres renseignements concernant les dispositifs médicaux reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :

Direction des produits de santé commercialisés
Courriel : mhpd_dpssc@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 613-954-6522
Télécopieur : 613-952-7738

originale signée par

Peter Menziuso
Directeur général, Produits médicaux LifeScan Canada ltée