

Annnonce concernant le Canada : Ascensia Diabetes Care lance un rappel volontaire pour les lecteurs de glycémie CONTOUR® NEXT GEN émis dans le cadre de six (6) lots.

La sécurité de nos clients étant notre priorité absolue, Ascensia Diabetes Care a annoncé le rappel volontaire de **numéros de série spécifiques des lots PH24110007, PH24110008, PH24110009, PH25010003, PH25010004 et PH25020014** de lecteurs de glycémie CONTOUR® NEXT GEN au Canada en raison d'unités de mesure potentiellement incorrectes.

Aucun autre lecteur de glycémie Ascensia Diabetes Care n'est concerné.

Nous avons découvert que des numéros de série spécifiques (indiqués ci-dessous) des **lecteurs de glycémie CONTOUR® NEXT GEN** (numéro d'article : 90009743, SKU 7923 et numéro d'article : 90009742, SKU 9672) distribués au Canada étaient emballés dans le kit de lecteur et comportaient des unités de mesure définies en usine incorrectes, les lecteurs affichant les résultats de glycémie en mg/dL plutôt qu'en mmol/L.

Toutes les mesures de glycémie incluent des unités de mesure, mg/dL ou mmol/L, selon le pays. L'unité de mesure standard pour le Canada est le mmol/L. Les valeurs de glucose en mmol/L contiennent toujours un point décimal et se situent entre 0,6 et 33,3. De leur côté, les valeurs en mg/dL sont des nombres entiers compris entre 10 et 600.

Les valeurs affichées par les lecteurs concernés en mg/dL sont précises. Cependant, si un consommateur ne remarque pas l'unité de mesure incorrecte, il est possible que la mesure de la glycémie du lecteur soit interprétée à tort comme une mesure de glycémie plus élevée que prévu. Le consommateur pourrait alors tenter de faire baisser sa glycémie en utilisant un médicament réduisant le glucose, ce qui pourrait entraîner des signes et symptômes d'hypoglycémie. À ce jour, nous n'avons reçu aucun rapport faisant état de blessures chez des patients ou d'effets indésirables liés à ce rappel.

Les consommateurs qui possèdent ce lecteur doivent prendre les mesures suivantes :

- Vérifiez si votre lecteur provient de :
Numéro d'article : 90009743
SKU : 7923

Numéro de lot : PH24110007
Numéros de série : 1BF5165, 1C02222, 1C02422 (3 lecteurs)

Numéro de lot : PH24110008
Numéros de série : 1C05234, 1C08762, 1C08806, 1C12716, 1C12733, 1C12801, 1C12885, 1C13081, 1C13173, 1C13255, 1C13295, 1C13358 (12 lecteurs)

Numéro de lot : PH24110009
Numéros de série : 1C13934, 1C14261, 1C14935, 1C15472 (4 lecteurs)

Numéro de lot : PH25010003
Numéros de série : 1C54087, 1C54120, 1C54180, 1C55090, 1C55096, 1C55278, 1C55718, 1C55890, 1C56140, 1C56213 (10 lecteurs)

Numéro de lot : PH25010004
Numéros de série : 1C57272, 1C57332, 1C59079, 1C59081 (4 lecteurs)

Numéro d'article : 90009742

SKU: 9672*

Numéro de lot : PH25020014

Numéros de série : 1CB9462, 1CC0884, 1CB9672 (3 lecteurs)

- Ces informations se trouvent au dos du lecteur et sur l'emballage extérieur du produit (voir les images d'exemple ci-dessous).
- Si le numéro de lot, le numéro d'article et le numéro SKU du kit du lecteur correspondent à cet avertissement et contiennent un lecteur dont les numéros de série sont répertoriés ci-dessus, arrêtez immédiatement d'utiliser le lecteur de glycémie CONTOUR® NEXT GEN.
- Veuillez contacter le **service clientèle d'Ascensia Diabetes Care** en composant le 1-800-268-7200 de 9 h à 18 h (HE), du lundi au samedi, ou par courriel à l'adresse questions@ascensia.com.
- Lorsque vous nous contactez, informez l'équipe que vous possédez un lecteur de glycémie CONTOUR® NEXT GEN concerné par le rappel en raison d'une unité de mesure potentiellement incorrecte.
- Il vous sera demandé de retourner votre lecteur de glycémie CONTOUR® NEXT GEN en suivant les instructions fournies par le service clientèle d'Ascensia Diabetes Care. Un **kit de lecteur de rechange** vous sera envoyé **gratuitement**, et le processus de retour et de remplacement sera accéléré.
- Les consommateurs peuvent continuer à tester leur glycémie à l'aide de tout autre lecteur de glycémie Ascensia Diabetes Care non inclus dans ce rappel volontaire en attendant l'arrivée de leur kit de remplacement contenant un lecteur.

Veuillez noter que nous avons informé Santé Canada de ce problème.

***Trois (3) lecteurs supplémentaires appartenant au SKU 9672 ont été ajoutés suite à des constatations supplémentaires après la parution de la notification.**

Exemples d'emplacements du numéro de série, du numéro d'article et du numéro de lot :



À propos d'Ascensia Diabetes Care

Ascensia Diabetes Care est une entreprise mondiale qui se consacre à aider les personnes vivant avec le diabète. Notre mission est de doter les personnes atteintes de diabète de moyens d'agir grâce à des solutions novatrices qui simplifient et améliorent leur vie.

Nous proposons la gamme de systèmes d'autosurveillance glycémique de renommée mondiale CONTOUR®. Ces produits associent une technologie de pointe à des fonctionnalités simples d'utilisation pour aider les personnes atteintes de diabète à gérer leur maladie et à améliorer leur vie. En tant que partenaire de confiance en matière de diabète, nous travaillons étroitement avec des professionnels de la santé et d'autres collaborateurs pour faire en sorte que nos produits répondent aux normes les plus élevées en ce qui a trait à l'exactitude, à la répétabilité et à la fiabilité tout en faisant preuve de conformité et d'intégrité dans le cadre de nos activités.

L'entreprise Ascensia fait partie du groupe PHC et a été créée en 2016 lors de l'acquisition de Bayer Diabetes Care par PHC Holdings Corporation. Les produits Ascensia sont vendus dans plus de 100 pays. L'entreprise Ascensia est présente dans 29 pays et emploie environ 1 400 personnes.