

Madame ou Monsieur [...]

Adresse [...]

Code Postal [...] – Ville [...]

Issy-les-Moulineaux, le : [...]

Objet: Communication importante produit : OneTouch® Ultra®, EuroFlash®

Cher Professionnel de santé,

Si vos patients utilisent un lecteur de glycémie OneTouch® Ultra® ou EuroFlash®, nous attirons votre attention sur deux faits possibles concernant ces produits.

1. Ces lecteurs de glycémie sont conçus pour pouvoir afficher les résultats avec deux unités de mesure différentes. Lorsque l'utilisateur règle la date et l'heure du lecteur de glycémie, il est possible de changer accidentellement l'unité de mesure. Dans ce cas, l'utilisateur pourrait mal interpréter les résultats de tests de glycémie si le lecteur était réglé sur l'autre unité de mesure. L'unité de mesure du lecteur de glycémie devrait être réglée sur "mg/dL".

2. Très rarement, un événement tel que la chute du lecteur, pendant l'utilisation, peut provoquer une brève coupure d'alimentation. En conséquence, le lecteur de glycémie peut changer inopinément l'unité de mesure et/ou le numéro de code. Dans ce cas, l'utilisateur devra s'assurer que l'unité de mesure du lecteur est bien réglée sur "mg/dL" et que le numéro de code affiché sur l'écran du lecteur correspond au numéro de code imprimé sur le flacon de bandelettes réactives. Cette coupure d'alimentation exceptionnelle pourrait également affecter les moyennes sur les 14 et/ou 30 derniers jours. Si les moyennes ne correspondent pas aux résultats escomptés, il convient de ne pas en tenir compte.

Les solutions apportées par LifeScan France

1. A compter du 6 mai 2005, LifeScan distribue sur le marché français des lecteurs de glycémie OneTouch® Ultra® uniquement programmés et bloqués sur l'unité de mesure : « **mg/dL** », ce qui évitera au patient de changer par mégarde d'unité de mesure.

2. Un programme de communication détaillé est mené pour rappeler aux patients qui utilisent OneTouch® Ultra® et EuroFlash® de bien vérifier leur unité de mesure et le numéro de code lors de chaque utilisation. A cet égard, veuillez trouver ci-joint le courrier adressé aux patients, l'avertissement ajouté dans les boîtes de bandelettes OneTouch® Ultra® et EuroFlash®, ainsi que l'information qui apparaît sur notre site internet : http://www.lifescaneurope.com/fr/misc/uom_letter/

3. Cette action ne nécessite pas le retrait du produit du marché. Si les utilisateurs vérifient leur unité de mesure et leur numéro de code lors de chaque test, ils peuvent être sûrs d'obtenir des résultats exacts. Veuillez noter ce plan d'action a été élaboré en accord avec l'AFSSAPS.

D'autre part, sachez que la distribution de toutes nos bandelettes réactives (OneTouch®, OneTouch® GlucoTouch®, EuroFlash® et OneTouch® Ultra®) est maintenue, ainsi que celle des lecteurs de Glycémie OneTouch® GlucoTouch Plus®.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément que ces questions pourraient vous causer et restons à votre entière disposition 24h/24 et 7j/7 au numéro vert : **0 800 459 459** (appel gratuit depuis un poste fixe).

En vous remerciant pour votre compréhension, nous vous prions d'accepter, Madame [...] ou Monsieur [...], l'expression de notre sincère dévouement.

Eric Petreto

Directeur Général

LifeScan France