

Urgent :
Notification de sécurité d'emploi sur le terrain
En accord avec l'AFSSAPS

OneTouch® GlucoTouch® Pro®
Bandelettes réactives

Issy les Moulineaux le

Madame, Monsieur

Les produits LifeScan sont soumis aux normes de qualité les plus exigeantes ; tous nos efforts sont faits pour vous assurer qu'ils fournissent des résultats de glycémie auxquels vous pouvez vous fier. C'est la raison pour laquelle nous nous engageons à vous informer lorsque nous apprenons que nos produits ne répondent pas aux normes attendues.

Si vous utilisez les systèmes de surveillance de la glycémie OneTouch® GlucoTouch® Pro®, veuillez lire les informations suivantes concernant les performances des systèmes pour des valeurs élevées de glycémie.

Pour les concentrations sanguines de glucose supérieures à 500 mg/dl, ces dispositifs sont conçus pour afficher « HI » au lieu d'une valeur numérique, afin d'indiquer que la glycémie dépasse l'intervalle *dynamique* du système. Nous avons déterminé suite à une réclamation, que des bandelettes réactives OneTouch® GlucoTouch® récemment fabriquées, utilisées avec ce système indiquaient des valeurs faibles alors que le niveau réel de glycémie était supérieur à 500 mg/dl. Dans ce cas, un résultat numérique est affiché au lieu de la mention « HI ». Par exemple, une glycémie de 650 mg/dl peut être affichée par le système OneTouch® GlucoTouch® à une valeur de 469 mg/dl / au lieu de la mention « HI ». Toutes les bandelettes OneTouch GlucoTouch Pro sur le marché français sont concernées par ce phénomène.

Il convient de noter qu'une étude interne a permis de vérifier que les résultats en dessous de 400 mg/dL sont fiables, qu'à ce jour l'anomalie n'a pas encore été résolue et qu'aucun lot de bandelettes n'est disponible en remplacement.

Pour traiter ce problème :

1 Il est important d'informer tous les membres du personnel concerné, de la procédure à suivre :

Utiliser un lecteur d'une autre marque si disponible, sinon utiliser OneTouch® GlucoTouch® en confirmant par une analyse de laboratoire tout résultat obtenu par des bandelettes OneTouch® GlucoTouch® dépassant la valeur de 400 mg/dl. Si une méthode de confirmation des résultats n'est pas rapidement disponible, vous pouvez effectuer un examen clinique afin de déterminer si des mesures thérapeutiques, telles que l'injection d'insuline, sont à envisager.

2 Veuillez informer tous les utilisateurs de votre établissement concernés par ce problème.

Ces recommandations sont à respecter jusqu'à ce que l'anomalie soit résolue.

Pour des informations complémentaires, veuillez contacter notre Assistance téléphonique des professionnels de soins de santé



Nous nous efforçons de traiter ce problème aussi rapidement que possible, et nous vous informerons lorsqu'une solution sera disponible. Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne que ce problème est susceptible d'occasionner et nous vous remercions de votre fidélité.

Avec nos très sincères salutations,

Docteur Frédéric Gentin
Directeur Médical France