

Incident de réactovigilance - Application mobile iBGStar® Diabetes Manager : indisponibilité temporaire au téléchargement.

Le lecteur de glycémie iBGStar® est un appareil qui permet aux patients diabétiques de mesurer leur glycémie et ce de façon indépendante de l'application mobile iBGStar Diabetes Manager. Cette application mobile qui peut être associée au lecteur iBGStar permet aux patients de conserver l'historique de leurs glycémies.

Il a été porté à l'attention de sanofi-aventis France qu'un utilisateur allemand du lecteur de glycémie iBGStar® a constaté lors d'une mesure de glycémie l'affichage de résultats différents entre son lecteur iBGStar® et les chiffres affichés sur l'application mobile iBGStar® Diabetes Manager.

La fiabilité du lecteur iBGStar® lui-même n'est pas remise en cause par cet incident et le lecteur iBGStar® donne des mesures de glycémie conformes (norme ISO15197). En cas de divergence de résultats c'est la valeur affichée sur le lecteur iBGStar® qui est correcte.

Seule l'application mobile iBGStar® Diabetes Manager est concernée par cette anomalie qui reste cependant très rare, et aucun incident de ce type ne nous a été rapporté en France à ce jour.

La sécurité des patients étant une priorité pour le groupe Sanofi, **en accord avec l'Afssaps, nous demandons aux utilisateurs ayant déjà téléchargé l'application iBGStar® Diabetes Manager de ne plus l'utiliser.** En effet, la cause de cet incident a été identifiée et **une nouvelle version de l'application iBGStar® Diabetes Manager sera mise à disposition dans les prochains jours.** Dans l'attente de cette nouvelle version, l'application est rendue temporairement indisponible au téléchargement.

Le lecteur iBGStar® seul peut continuer à être utilisé pour effectuer les mesures de glycémie.
--

Contact :

Pour toutes questions, un Numéro Vert est à votre disposition au 0 800 10 52 53 (24h/24, 7j/7).

Cette information est également reprise sur le site internet: <http://www.bgstar.fr>