

**NOTIFICATION URGENTE
DE SÉCURITÉ**

**Lecteur de glycémie
OneTouch® Verio®Pro+**

26 mars 2013

À l'attention des professionnels de santé,

Chez LifeScan, nous appliquons les normes les plus strictes à la qualité de nos produits, et nous nous engageons à vous informer lorsque nous apprenons qu'un produit ne répond pas parfaitement à ces attentes. Veuillez lire les informations importantes ci-dessous sur le fonctionnement du lecteur de glycémie OneTouch® Verio®Pro+.

Note : le lecteur OneTouch® Verio®Pro+ est un lecteur à destination des professionnels de santé uniquement prévu à l'usage hospitalier et conçu pour une utilisation multi-patients. Ce lecteur n'est pas disponible pour les patients diabétiques en auto traitement.

Résultats incorrects enregistrés dans la mémoire du lecteur à des niveaux de glycémie extrêmement élevés

Pour des glycémies supérieures ou égales à 600 mg/dL, le lecteur de glycémie OneTouch® Verio® Pro+ doit afficher et enregistrer dans la mémoire du lecteur un message indiquant « Glycémie extrêmement élevée supérieure à 600 mg/dL ». Cependant, nous avons récemment établi qu'à des valeurs de glycémie extrêmement élevées supérieures ou égales à 1 024 mg/dL , le lecteur de glycémie OneTouch® Verio®Pro+ affiche bien ce message, mais enregistre dans la mémoire un résultat incorrect inférieur de 1 024 mg/dL au résultat mesuré. Se fier au résultat enregistré dans la mémoire peut entraîner l'administration d'un traitement incorrect ou retarder le diagnostic et le traitement d'une hyperglycémie sévère, ce qui pourrait entraîner des événements indésirables graves.

La probabilité d'avoir un niveau de glycémie extrêmement élevé supérieur ou égal à 1 024 mg/dL est extrêmement faible. Cependant, si cela se produisait, il en résulterait un risque de santé grave qui nécessiterait des soins médicaux immédiats. Dans la mesure où ce problème compromet l'intégrité des données enregistrées dans la mémoire du lecteur, nous avons décidé de retirer et de remplacer gratuitement tous les lecteurs de glycémie OneTouch® Verio®Pro+.

Pour programmer le remplacement des lecteurs OneTouch® Verio®Pro+ que vous utilisez, veuillez suivre les étapes ci-dessous :

1. Veuillez appeler le service client LifeScan au **0800 820 004** (France métropole et DOM) ou au **0033 800 820 004** (TOM). Nos chargés de clientèle seront heureux de répondre à toutes vos questions et de programmer le remplacement de votre nouveau lecteur.
2. Dans l'attente des lecteurs de remplacement, vous pouvez continuer à utiliser les lecteurs de glycémie OneTouch® Verio®Pro+ actuels, car les résultats et les messages d'alertes affichés ne sont pas affectés par ce problème. Cependant, il est important que vous ne vous fiez pas aux résultats enregistrés dans la mémoire du lecteur pour adapter le traitement du patient, car ceux-ci peuvent être inexacts.

Les lecteurs OneTouch® concernés par cette notification urgente sont les lecteurs OneTouch® Verio®Pro, OneTouch® Verio®IQ et OneTouch® Verio®Pro+. Tous les autres lecteurs de la gamme OneTouch®, OneTouch® Vita® - OneTouch® UltraEasy® - OneTouch® Ultra®2 et OneTouch® Ultra® ne sont pas concernés et peuvent continuer à être utilisés en toute confiance.

LifeScan a informé l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) de cette notification urgente.

Notre engagement est de continuer à vous fournir des produits et des services de la plus haute qualité et nous nous excusons de la gêne que ce problème a pu occasionner.

Nous vous remercions de votre confiance.

Pascale CHAPUIS
Directeur de Division LifeScan France