

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Système de surveillance de la glycémie FreeStyle Papillon InsuLinx

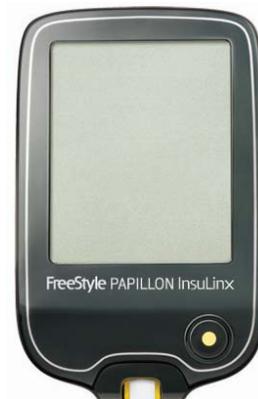
ADC FA1023-2013

Mise à jour du logiciel

Le 15 avril 2013

Très cher(ère) Client(e),

Abbott Diabetes Care lance un avis de sécurité pour les lecteurs de glycémie **FreeStyle Papillon InsuLinx**. Nos enregistrements nous indiquent que vous êtes susceptibles d'être en possession d'un lecteur FreeStyle Papillon InsuLinx. Veuillez lire attentivement les informations qui suivent.



Résultats de test incorrects à des niveaux très élevés de glycémie : Nous avons déterminé qu'à des taux de glycémie extrêmement élevés de 1024 mg/dL et au-delà, le lecteur FreeStyle Papillon InsuLinx affichera et enregistrera en mémoire un résultat incorrect, étant de 1024 mg/dL en dessous du résultat mesuré. Cela pourrait entraîner un délai d'identification et de traitement d'une hyperglycémie grave (taux de glycémie élevés) ou un traitement incorrect pourrait être recommandé par le calculateur d'insuline, si vous utilisez ce dernier.

Il est rare d'obtenir des taux de glycémie extrêmement élevés de 1024 mg/dL et au-delà, lorsque c'est le cas, cela pose un grave risque à la santé. Si vous avez des symptômes ne correspondant pas aux résultats, contactez votre professionnel de santé et suivez ses conseils de traitement.

Afin de résoudre rapidement ce problème, Abbott Diabetes Care propose une mise à jour du logiciel du lecteur FreeStyle Papillon InsuLinx.

Action à prendre :

- Une procédure étape par étape à suivre pour effectuer cette mise à jour du logiciel du lecteur est disponible sur le site www.freestyleinsulinx.com/swupdate. **La mise à jour du logiciel vous permettra de conserver vos données historiques dans votre lecteur, ainsi que les paramètres, y compris ceux du calculateur d'insuline, si vous choisissez cette fonction.**
- Alternativement, vous pouvez contacter le service clients d'Abbott Diabetes Care au 0800 911 540 si vous avez besoin d'aide ou si le remplacement de votre lecteur le nécessite.

Aucun autre produit Abbott Diabetes Care n'est affecté par ce problème.

Abbott Diabetes Care confirme que cet avis a été fourni en accord avec l'ANSM.

En tant que Client, vous êtes notre première priorité. Nous regrettons sincèrement les inconvénients que vous donne cette situation. Nous vous remercions de votre confiance envers le système de surveillance de la glycémie FreeStyle Papillon InsuLinx et Abbott Diabetes Care. Pour toute question supplémentaire que vous pourriez avoir, veuillez appeler le service clients d'Abbott Diabetes Care au 0800 911 540.

Cordialement,

Pierre Tollie
Responsable Assurance de la qualité et conformité
Abbott Diabetes Care France