

06 Octobre 2014

AVIS DE SECURITÉ URGENT

Produit: Système Flash d'autosurveillance du glucose FreeStyle Libre
Référence: ADC FA1048-2014
Type d'action: Avis de sécurité

Cher(ère) client(e),

Dernièrement, Abbott Diabetes Care a remis, en quantité limitée, des échantillons de notre nouveau Système Flash d'autosurveillance du glucose FreeStyle Libre à un groupe restreint de personnes, dont vous faites partie.

Le système FreeStyle Libre possède un système de sécurité intégré qui désactive le capteur s'il identifie une éventuelle perte d'intensité électrique interne. Nous avons remarqué que dans des situations rares, cette désactivation n'avait peut-être pas fonctionné comme il se doit.

Dans ces circonstances, lorsque le capteur est scanné par le lecteur, il se peut qu'un ancien taux de glucose s'affiche à la place du résultat actuel. Si cela se produit, les résultats affichés après le scan peuvent être incorrects.

Des résultats incorrects qui ne sont pas identifiés comme tels, peuvent présenter des risques important pour la santé. Il est important de noter que le lecteur de glycémie intégré ne présente pas ce phénomène et peut être utilisé à tout moment pour vérifier sa glycémie.

Le phénomène ci-dessus est facile à identifier par l'utilisateur qui verrait toujours le même résultat à l'écran à chaque scan lors d'une perte d'intensité électrique interne. Il pourrait aussi observer une interruption sur le graphe des 8 dernières heures affiché à l'écran du lecteur.

Abbott Diabetes Care a déjà apporté les modifications au logiciel interne pour que ce phénomène ne se produise plus avec les nouveaux capteurs FreeStyle Libre. **Aucun autre produit Abbott Diabetes Care n'est affecté par ce phénomène.**

Si vous utilisez actuellement un Système FreeStyle Libre, merci de suivre les instructions suivantes: Si un résultat scanné semble incohérent ou ne correspond pas à ce que vous ressentez, vous pouvez utiliser le lecteur de glycémie et les électrodes pour vérifier le résultat obtenu avec un scan. Si l'anomalie persiste, merci d'appeler le Service Clients Abbott Diabetes Care au 0800 10 11 56. Portez une attention toute particulière aux signes et symptômes d'hypoglycémie et d'hyperglycémie

Les symptômes d'hyperglycémie peuvent comprendre: une soif intense, une miction intense, une vision floue, une faiblesse, des nausées, des vomissements et des douleurs abdominales. Si vous rencontrez un de ces symptômes ou que vous ne vous sentez pas bien, contactez immédiatement votre professionnel de santé.

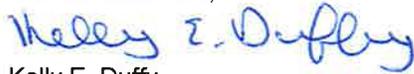
Les symptômes d'hypoglycémie peuvent comprendre: transpiration, tremblements, faiblesse, sensation de faim intense, nausées, étourdissements, maux de tête, troubles de la vision, et un rythme cardiaque rapide. Si vous rencontrez un de ces symptômes ou que vous ne vous sentez pas bien, contactez immédiatement votre professionnel de santé.

Abbott Diabetes Care confirme que cet avis a été communiqué à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM).

En tant que client, vous êtes notre première priorité. Merci d'avoir été un des premiers utilisateurs de la nouvelle technologie du Système Flash d'autosurveillance du glucose FreeStyle Libre. Nous apprécions votre soutien et nous regrettons sincèrement les inconvénients générés par cette situation.

Pour toute question complémentaire, veuillez appeler le Service Clients Abbott Diabetes Care au 0800 10 11 56

Bien cordialement,



Kelly E. Duffy
Division Vice President, Quality Assurance and Compliance
Abbott Diabetes Care

06 Octobre 2014

AVIS DE SECURITÉ URGENT

Produit: Système Flash d'autosurveillance du glucose FreeStyle Libre
Référence: ADC FA1048-2014
Type d'action: Avis de sécurité

Cher(Chère) Professionnel(le) de Santé,

Dernièrement, Abbott Diabetes Care a remis, en quantité limitée, des échantillons de notre nouveau Système Flash d'autosurveillance du glucose FreeStyle Libre à un groupe restreint de personnes, dont vous faites partie.

Le système FreeStyle Libre possède un système de sécurité intégré qui désactive le capteur s'il identifie une éventuelle perte d'intensité électrique interne. Nous avons remarqué que dans des situations rares, cette désactivation n'avait peut-être pas fonctionné comme il se doit.

Dans ces circonstances, lorsque le capteur est scanné par le lecteur, il se peut qu'un ancien taux de glucose s'affiche à la place du résultat actuel. Si cela se produit, les résultats affichés après le scan peuvent être incorrects.

Des résultats incorrects qui ne sont pas identifiés comme tels, peuvent présenter des risques important pour la santé. Il est important de noter que le lecteur de glycémie intégré ne présente pas ce phénomène et peut être utilisé à tout moment pour vérifier sa glycémie.

Le phénomène ci-dessus est facile à identifier par l'utilisateur qui verrait toujours le même résultat à l'écran à chaque scan lors d'une perte d'intensité électrique interne. Il pourrait aussi observer une interruption sur le graphe des 8 dernières heures affiché à l'écran du lecteur.

Abbott Diabetes Care a déjà apporté les modifications au logiciel interne pour que ce phénomène ne se produise plus avec les nouveaux capteurs FreeStyle Libre. **Aucun autre produit Abbott Diabetes Care n'est affecté par ce phénomène.**

Si l'un de vos patients utilise encore un capteur FreeStyle Libre n'ayant pas atteint 14 jours d'utilisation (durée de vie du capteur), merci de lui communiquer cette information et de lui remettre le courrier adressé en pièce jointe.

Chaque utilisateur d'un produit concerné doit suivre les instructions suivantes:

Si un résultat scanné semble incohérent ou ne correspond pas à ce que le patient ressent, il peut utiliser le lecteur de glycémie et les électrodes pour vérifier le résultat obtenu avec un scan. Si l'anomalie persiste, il lui est demandé d'appeler le Service Clients Abbott Diabetes Care au 0800 10 11 56. Les utilisateurs seront avertis de porter une attention toute particulière aux signes et symptômes d'hypoglycémie et d'hyperglycémie

Abbott Diabetes Care confirme que cet avis a été communiqué à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM).

Nous vous confirmons que la sécurité des patients est notre priorité. Nous vous remercions pour votre soutien au Système Flash d'autosurveillance du glucose FreeStyle Libre et nous regrettons sincèrement les inconvénients générés par cette situation.

Pour toute question complémentaire, vous pouvez contacter votre délégué commercial ou appeler notre Service Clients au 0800 10 11 56.

Bien cordialement,



Kelly E. Duffy
Division Vice President, Quality Assurance and Compliance
Abbott Diabetes Care