



URGENT – MISE EN PLACE D'UNE ACTION CORRECTIVE SUR UN DISPOSITIF MEDICAL

Objet : Solutions de Contrôle CONTOUR® NEXT

Cher Client,

Nous souhaitons vous informer que Bayer HealthCare a mis en place une action corrective volontaire sur les solutions de contrôle CONTOUR® NEXT utilisées avec les systèmes d'autosurveillance glycémiques de la gamme CONTOUR® NEXT (CONTOUR®XT, CONTOUR®NEXT, CONTOUR®NEXT Link, CONTOUR®NEXT Link 2.4, CONTOUR®NEXT USB), les pompes à insuline Medtronic MiniMed Paradigm (modèles MMT-512, MMT-712, MMT-515, MMT-715, MMT-522, MMT-522K, MMT-722, MMT-722K, MMT-523, MMT523K, MMT-723, MMT-723K, MMT-551, MMT-751, MMT-554 and MMT-754), les pompes MiniMed NGP (modèles MMT-1510, MMT-1511, MMT-1512, MMT-1580, & MMT-1712), le système Medtronic Guardian REAL-Time Minimed (modèles CSS7100 & CSS7200) et les bandelettes réactives CONTOUR®NEXT.

Le problème ne concerne que les résultats obtenus lors des tests réalisés avec une solution de contrôle. La précision des résultats glycémiques obtenus avec les systèmes d'autosurveillance CONTOUR® Next n'est en aucun cas affectée par ce problème. Cependant, ce problème peut impacter le calcul du bolus d'insuline par la pompe Medtronic et la calibration du système de mesure du glucose en continu Medtronic.

Les instructions ci-dessous vont être envoyées aux patients utilisant les dispositifs concernés. Nous souhaitons également informer les professionnels de santé de cette situation.

1. Résultats de tests de contrôle non identifiés en tant que tel

Bayer HealthCare a identifié que certains résultats obtenus avec les solutions de contrôle CONTOUR® Next pouvaient être supérieurs à l'intervalle défini imprimé sur l'emballage des bandelettes réactives CONTOUR® Next et non reconnus en tant que tests de contrôle par le lecteur de glycémie. Tous les lots de solution de contrôle CONTOUR® Next (Bas, Normal et Haut) sont affectés.

Bayer HealthCare a mis en évidence que cette problématique était liée à la présence de petites quantités de solution de contrôle concentrée coincées au niveau du goulot du flacon de solution de contrôle. Si ces petites quantités n'ont pas été dispersées en agitant le flacon avant utilisation, les résultats des tests de contrôle peuvent être plus élevés que l'intervalle accepté, et non reconnus ou marqués en tant que test de contrôle par le lecteur de glycémie compte tenu de la concentration trop élevée de la solution de contrôle.

Les tests réalisés avec une solution de contrôle sont effectués afin de vérifier la fonctionnalité des systèmes d'autosurveillance glycémique ; ils n'impliquent pas l'utilisation d'un échantillon sanguin.

Pour les patients utilisant les lecteurs de glycémie CONTOUR® NEXT LINK ou CONTOUR® NEXT LINK 2.4, ce type de résultat de test de contrôle peut être transmis

Puteaux, le 05/06/15

Bayer HealthCare
Diabetes Care

Département Affaires
Pharmaceutiques
13, rue Jean Jaurès
92807 Puteaux Cedex

Tél. +33 (0)1 49 06 56 00
www.bayerhealthcare.fr

S.A.S au capital de
47.857.291,14 €
Siège social : 220 avenue de la
Recherche 59120 Loos
Tél : +33 (0)3 28 16 34 00
SIREN : 706 580149 RCS Lille
TVA CE : FR 41 706 580 149
NAF/APE 2120Z

de manière inappropriée à la pompe à insuline comme le résultat d'un échantillon sanguin et non marqué en tant que résultat de test de contrôle. Un résultat de test de contrôle non marqué peut être conservé de manière inappropriée dans la mémoire du lecteur de glycémie en tant que résultat glycémique et peut entraîner le calcul d'un bolus d'insuline. **Si le résultat du test de contrôle est utilisé pour déterminer la dose d'insuline à utiliser, le bolus d'insuline administré pourrait alors être trop important et entraîner des hypoglycémies.** Le résultat du test de contrôle peut également être transmis au système de mesure du glucose en continu et être utilisé pour la calibration du dispositif. Si le résultat de test de contrôle est utilisé pour calibrer le système de mesure du glucose en continu, cela peut entraîner l'utilisation de valeurs incorrectes jusqu'à la prochaine calibration. Le résultat du test de contrôle peut également être mémorisé par la pompe et être téléchargé par le logiciel CareLink® therapy management. Cette « fausse » valeur haute pourrait ne pas être correctement interprétée par le Professionnel de santé en charge du suivi thérapeutique.

Quelles actions dois-je mettre en place ?

Important :

- Agitez environ 15 fois le flacon de solution de contrôle avant chaque utilisation.
- Une solution de contrôle non mélangée risquerait d'entraîner des résultats inexacts.



1. Toujours vérifier la date de péremption et la date de fin de validité des solutions de contrôle Contour® Next avant utilisation. Ne jamais utiliser de solutions de contrôle périmées.
2. Utiliser les solutions de contrôle Contour® Next uniquement avec des bandelettes réactives Contour® Next. L'utilisation d'une autre solution de contrôle pourrait entraîner l'obtention de résultats inexacts.
3. Mélanger la solution de contrôle en secouant environ 15 fois le flacon avant utilisation.
4. Retirer le capuchon et utiliser un mouchoir pour essuyer toute trace de solution de contrôle autour du goulot, avant utilisation.
5. Déposer une petite goutte de solution de contrôle sur une surface propre et non absorbante. Ne pas appliquer la solution de contrôle directement sur le bout du doigt ni sur la bandelette réactive.
6. Mettre immédiatement l'extrémité de la bandelette réactive en contact avec la goutte de solution de contrôle.

Veillez consulter le manuel d'utilisation de votre lecteur de glycémie pour la suite des instructions.

Si le problème persiste et que vous obtenez de nouveau un résultat de test de contrôle en dehors de l'intervalle défini, contactez le service Clientèle Espace Diabète au 0800 34 22 38 (appel gratuit depuis un poste fixe).

2. Résultats du test de contrôle en dehors de l'intervalle défini

Nous vous informons également que nous avons identifié un autre problème lié aux solutions de contrôle Contour® Next. Ce problème est susceptible d'affecter toutes les solutions de contrôle Contour® Next ayant une date de péremption antérieure ou égale à novembre 2016. En raison de variations inattendues des composants utilisés, certains lots de ces solutions de contrôle Contour® Next peuvent en effet fournir des



résultats de test de contrôle en dehors de l'intervalle défini tel que mentionné sur le carton d'emballage des bandelettes réactives Contour® Next.

Ces tests de contrôle sont correctement identifiés comme tests de contrôle par le lecteur de glycémie, ce problème n'affecte donc pas les pompes à insuline.

Quelles actions dois-je mettre en place ?

Si vous obtenez des résultats de tests de contrôle en dehors de l'intervalle défini, assurez-vous d'avoir bien suivi les instructions d'utilisation ci-dessus, et refaites le test.

Si le problème persiste et que vous obtenez de nouveau un résultat de test de contrôle en dehors de l'intervalle défini, contactez le service Clientèle Espace Diabète au 0800 34 22 38 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Dans le cas de résultats de tests de contrôle obtenus en dehors de l'intervalle défini, en fonction de votre situation, Bayer HealthCare remplacera votre solution de contrôle ou vous fournira les valeurs correspondantes à un nouvel intervalle pour vos bandelettes réactives.

Si vos patients ont des questions relatives à ce problème, merci de leur demander de contacter le service Clientèle Espace Diabète au 0800 34 22 38 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Ce problème ne concerne que les résultats obtenus lors des tests réalisés avec une solution de contrôle. La précision des résultats glycémiques obtenus avec les systèmes d'autosurveillance de la gamme Contour® Next n'est en aucun cas affectée par ce problème.

Si vous recevez une lettre avec un formulaire de suivi, merci de compléter ce formulaire et de l'envoyer à Bayer HealthCare Diabetes Care.

Si applicable, nous vous remercions de transmettre une copie de ce courrier à vos collègues également concernés au sein de votre structure.

Pour Bayer HealthCare, la qualité de nos produits est primordiale. Nous avons identifié et corrigé ce problème en apportant des améliorations sur les composants utilisés.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments occasionnés et nous nous engageons à tout mettre en œuvre pour vous fournir des produits et services de qualité optimale.

Bien cordialement,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Gunther Willems", written over a light blue circular stamp.

Gunther Willems
Directeur Division Bayer HealthCare Diabetes Care