

---

**Système de surveillance de la glycémie FreeStyle Papillon InsuLinx  
ADC FA1023-2013  
Mise à jour du logiciel**

---

Le 15 avril 2013

Très cher(ère) Partenaire de distribution,

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 de lecteurs et kits FreeStyle Papillon InsuLinx (ACL : 99201207 et 99012139). 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.

Exemple : Pour une valeur de glycémie de 1066 mg/dL, le lecteur affichera et stockera une valeur de 42 mg/dL ( $1066 \text{ mg/dL} - 1024 \text{ mg/dL} = 42 \text{ mg/dL}$ ).

Il est rare d'obtenir des taux de glycémie extrêmement élevés de 1024 mg/dL et au-delà. Toutefois, lorsque c'est le cas, cela pose un grave risque à la santé et exige des soins médicaux immédiats. Dans ce cas, si le lecteur FreeStyle Papillon InsuLinx affiche un résultat bas inexact, cela pourrait entraîner un délai d'identification et de traitement d'une hyperglycémie grave (taux de glycémie élevés) ou un traitement incorrect. Ceci pourrait entraîner des lésions graves.

Par conséquent, nous avons décidé de retirer et de remplacer tous les lecteurs FreeStyle Papillon InsuLinx.

Si vous possédez des kits ou des lecteurs de surveillance de la glycémie FreeStyle Papillon InsuLinx, dans votre stock actuel, nous vous conseillons de cesser immédiatement la distribution de ce produit. Abbott Diabetes Care va les remplacer par des produits ne présentant pas ce problème. Bien que nous allions avertir nos patients directement, nous demandons également votre aide pour le partage de ces informations avec vos clients utilisant les produits FreeStyle Papillon InsuLinx. La lettre adressée à nos patients est jointe à titre d'information.

**Nous vous invitons à prendre contact par fax au 01 45 60 26 80 avec notre Service Commande afin de procéder à la reprise de ces produits.**

**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.

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 **01 45 60 34 34** ou par courriel à [service.clients.adc@abbott.com](mailto:service.clients.adc@abbott.com)

Cordialement,

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



**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](http://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 **01 45 60 34 34** ou par courriel à [service.clients.adc@abbott.com](mailto:service.clients.adc@abbott.com) si vous avez besoin d'aide ou si le remplacement de votre lecteur le nécessite.

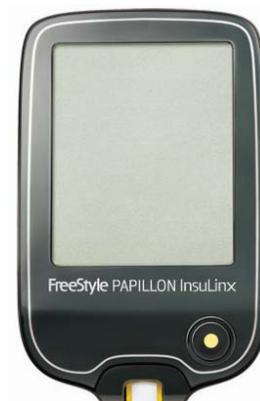
**Aucun autre produit Abbott Diabetes Care n'est affecté par ce problème.**

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, veuillez contacter le service clients d'Abbott Diabetes Care au **01 45 60 34 34** ou par courriel à [service.clients.adc@abbott.com](mailto:service.clients.adc@abbott.com)

Cordialement,

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



---

**Système de surveillance de la glycémie FreeStyle Papillon InsuLinx  
ADC FA1023-2013  
Mise à jour du logiciel**

---

Le 15 avril 2013

Très cher(ère) Partenaire de distribution,

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 de lecteurs et kits FreeStyle Papillon InsuLinx (ACL : 99201207 et 99012139). 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.

Exemple : Pour une valeur de glycémie de 1066 mg/dL, le lecteur affichera et stockera une valeur de 42 mg/dL ( $1066 \text{ mg/dL} - 1024 \text{ mg/dL} = 42 \text{ mg/dL}$ ).

Il est rare d'obtenir des taux de glycémie extrêmement élevés de 1024 mg/dL et au-delà. Toutefois, lorsque c'est le cas, cela pose un grave risque à la santé et exige des soins médicaux immédiats. Dans ce cas, si le lecteur FreeStyle Papillon InsuLinx affiche un résultat bas inexact, cela pourrait entraîner un délai d'identification et de traitement d'une hyperglycémie grave (taux de glycémie élevés) ou un traitement incorrect. Ceci pourrait entraîner des lésions graves.

Par conséquent, nous avons décidé de retirer et de remplacer tous les lecteurs FreeStyle Papillon InsuLinx.

Si vous possédez des kits ou des lecteurs de surveillance de la glycémie FreeStyle Papillon InsuLinx, dans votre stock actuel, nous vous conseillons de cesser immédiatement la distribution de ce produit. Abbott Diabetes Care va les remplacer par des produits ne présentant pas ce problème. Bien que nous allions avertir nos patients directement, nous demandons également votre aide pour le partage de ces informations avec vos clients utilisant les produits FreeStyle Papillon InsuLinx. La lettre adressée à nos patients est jointe à titre d'information.

Pour gérer les échanges de produit, veuillez contacter le Service Clients d'Abbott Diabetes Care au **01 45 60 34 34** ou par courriel à [service.clients.adc@abbott.com](mailto:service.clients.adc@abbott.com)

**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.

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 **01 45 60 34 34** ou par courriel à [service.clients.adc@abbott.com](mailto:service.clients.adc@abbott.com)

Cordialement,

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



**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

Cher(Chère) Professionnel (elle) de santé,

Abbott Diabetes Care lance un avis de sécurité pour les lecteurs de glycémie **FreeStyle Papillon InsuLinx**.

**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. Dans ce cas, si le lecteur FreeStyle Papillon InsuLinx affiche un résultat bas inexact, cela pourrait entraîner un délai d'identification et de traitement d'une hyperglycémie grave (taux de glycémie élevés). Ceci pourrait entraîner des lésions graves.

Il est rare d'obtenir des taux de glycémie extrêmement élevés de 1024 mg/dL et au-delà. Dans ce cas, si le lecteur FreeStyle Papillon InsuLinx affiche un résultat bas inexact, cela pourrait entraîner un délai d'identification et de traitement d'une hyperglycémie grave (taux de glycémie élevés).

Nous informons les patients identifiés de la nécessité immédiate de procéder à la mise à jour du logiciel qu'ils peuvent effectuer pour résoudre ce problème. Nous vous demandons de partager cette information avec vos patients. Le courrier d'information envoyé aux patients est joint.

Si vous possédez des lecteurs de surveillance de la glycémie FreeStyle Papillon InsuLinx pour la démonstration ou l'éducation, nous vous conseillons de ne pas en remettre aux patients et de procéder à leur remplacement en contactant le service clients d'Abbott Diabetes Care au **01 45 60 34 34** ou par courriel à [service.clients.adc@abbott.com](mailto:service.clients.adc@abbott.com)

**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.

Nous regrettons sincèrement les inconvénients donnés par 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 **01 45 60 34 34** ou par courriel à [service.clients.adc@abbott.com](mailto:service.clients.adc@abbott.com)

Cordialement,

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

