

19 Février 2014

AVIS DE SECURITE URGENT

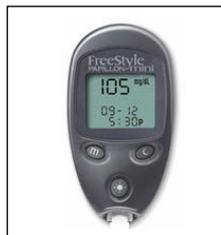
Produit: Systèmes de surveillance de la glycémie FreeStyle PAPILLON Mini® et FreeStyle PAPILLON®
Référence: ADC FA1002-2014
Type d'action: Avis de sécurité

Cher(Chère) Client(e),

Récemment, nous avons été informés que les lecteurs de glycémie FreeStyle PAPILLON Mini® et FreeStyle PAPILLON® pouvaient donner des résultats de glycémie sous-estimés lorsqu'ils étaient utilisés avec les électrodes FreeStyle PAPILLON Easy. Les résultats erronés qui ne sont pas détectés peuvent présenter des risques importants pour votre santé.

Aucune action de votre part n'est nécessaire si vous n'utilisez pas un des lecteurs décrits ci-dessous

FreeStyle PAPILLON Mini®



FreeStyle PAPILLON®



Si vous utilisez actuellement un des lecteurs décrits ci-dessus, merci de suivre les recommandations suivantes:

1. **Arrêtez d'utiliser votre lecteur de glycémie FreeStyle PAPILLON Mini® ou FreeStyle PAPILLON® et appelez immédiatement le Service Clients Abbott Diabetes Care au 0800 10 11 56 ou au 01 45 60 34 34.** A l'issue de votre appel, Abbott vous adressera gratuitement un nouveau lecteur de glycémie FreeStyle PAPILLON Vision qui fonctionne avec les mêmes électrodes FreeStyle PAPILLON Easy.

Si le seul lecteur de glycémie en votre possession est un FreeStyle PAPILLON Mini® ou un FreeStyle PAPILLON®, n'arrêtez pas de vérifier votre glycémie. Des solutions de Contrôle peuvent être utilisées pour vérifier les performances de vos électrodes et de votre lecteur jusqu'à ce que vous receviez votre lecteur de remplacement. Cependant, si un résultat vous semble plus bas que ce à quoi vous vous attendez ou ne correspond pas à ce que vous ressentez, contactez votre professionnel de santé. Portez une attention toute particulière aux symptômes 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.

2. A la réception de votre nouveau lecteur de glycémie de remplacement, assurez-vous de disposer de votre ancien lecteur selon les recommandations locales en cours.

Un mode d'emploi est présent dans chaque boîte d'électrodes FreeStyle PAPILLON Easy et il fournit des informations importantes sur le produit. Merci de lire ce mode d'emploi avec attention pour vous assurer que vous utilisez les bonnes électrodes avec le bon lecteur de glycémie.

19 Février 2014

AVIS DE SECURITE URGENT

Produit: Système de mesure en continue du glucose FreeStyle Navigator®
Référence: ADC FA1002-2014
Type d'action: Avis de sécurité

Cher(ère) client(e),

Récemment, nous avons été informés que le système de mesure en continue du glucose FreeStyle Navigator® (génération 1.0 et 1.5) pouvait donner des résultats de glycémie sous-estimés lorsqu'il était utilisé avec les électrodes FreeStyle PAPILLON Easy. Les résultats erronés qui ne sont pas détectés peuvent présenter des risques importants pour votre santé.

FreeStyle Navigator® (Version 1.0 et 1.5)



Si vous utilisez un Récepteur correspondant à l'image ci-dessus, merci de suivre les recommandations suivantes:

1. Merci de disposer de toutes les électrodes actuellement en votre possession selon les recommandations locales en cours.
2. **Appelez immédiatement le Service Clients Abbott Diabetes Care au 0800 10 11 56 ou au 01 45 60 34 34.** A l'issue de votre appel, Abbott vous adressera gratuitement des électrodes FreeStyle Lite à utiliser avec votre système FreeStyle Navigator® (version 1.0 et 1.5).
3. Il est très important que vous n'utilisiez que les électrodes qui vous seront adressées par Abbott Diabetes Care avec votre système FreeStyle Navigator® pour réaliser vos calibrations ou vérifier votre glycémie.

Des solutions de contrôle peuvent être utilisées pour vérifier les performances de votre récepteur et de vos électrodes avant une calibration ou un test de glycémie. Si une valeur obtenue avec une électrode à partir de la solution de contrôle est en dehors des fourchettes attendues et imprimées sur le flacon des électrodes, ne pas utiliser ces électrodes pour calibrer votre système.

Lorsque vous réalisez une glycémie à partir de votre récepteur et qu'un résultat vous semble plus bas que ce à quoi vous vous attendez ou ne correspond pas à ce que vous ressentez, contactez votre professionnel de santé. Portez une attention toute particulière aux symptômes 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.

4. En attendant de recevoir vos électrodes de remplacement, utilisez une méthode alternative avec un lecteur de glycémie du type FreeStyle PAPILLON Vision que vous pourriez avoir. Les électrodes FreeStyle PAPILLON Easy utilisées avec un lecteur de glycémie FreeStyle PAPILLON Vision donnent des résultats de glycémies fiables.

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

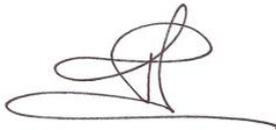
Nous sommes conscients de l'importance d'un test de glycémie et nous nous engageons à répondre rapidement aux demandes de nos clients.

En tant que client, vous êtes notre première priorité. Nous regrettons sincèrement les inconvénients que vous génère cette situation.

Nous vous remercions pour la confiance que vous continuerez d'apporter aux systèmes de mesure du glucose en continue FreeStyle Navigator[®] et à Abbott Diabetes Care. Pour toute question supplémentaire, veuillez appeler le Service Clients Abbott Diabetes Care.

Cordialement,

Pierre TOLLIE
Responsable Assurance Qualité
Abbott Diabetes Care France



19 Février 2014

AVIS DE SECURITE URGENT

Produit: Système de mesure en continue du glucose FreeStyle Navigator®
Référence: ADC FA1002-2014
Type d'action: Avis de sécurité

Cher(Chère) Professionnel(le) de Santé,

Récemment, nous avons été informés que le système de mesure en continue du glucose FreeStyle Navigator® (génération 1.0 et 1.5) pouvait donner des résultats de glycémie sous-estimés lorsqu'il était utilisé avec les électrodes FreeStyle PAPILLON Easy. Les résultats erronés qui ne sont pas détectés peuvent présenter des risques importants pour la santé de l'utilisateur.

FreeStyle Navigator® (Version 1.0 and 1.5)



Si vous utilisez actuellement pour vos patients un Récepteur correspondant à l'image ci-dessus, merci de suivre les recommandations suivantes:

1. Merci de disposer de toutes les électrodes FreeStyle PAPILLON Easy utilisées **avec ce système FreeStyle Navigator (version 1.0 et 1.5)** actuellement en votre possession selon les recommandations locales en cours.
2. **Appelez immédiatement le Service Clients Abbott Diabetes Care au 0800 10 11 56 ou au 01 45 60 34 34.** A l'issue de votre appel, Abbott vous adressera gratuitement des électrodes FreeStyle Lite en fonction de vos besoins permettant la résolution du risque.
3. Il est très important que vous n'utilisiez que les électrodes qui vous seront adressées par Abbott Diabetes Care avec votre système FreeStyle Navigator® (version 1.0 et 1.5) pour réaliser vos calibrations ou vérifier votre glycémie.
4. Les patients que nous avons identifié comme détenteurs d'un système FreeStyle Navigator (version 1.0 et 1.5) sont directement informés; nous leur demandons de disposer de leurs anciennes électrodes FreeStyle PAPILLON Easy selon les recommandations locales en cours et d'appeler le Service Clients pour obtenir gratuitement des électrodes FreeStyle Lite.

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 sommes conscients de l'importance d'un test de glycémie et nous nous engageons à répondre rapidement aux demandes de nos clients.

En tant que client, vous êtes notre première priorité. Nous regrettons sincèrement les inconvénients que vous génère cette situation.

Nous vous remercions pour la confiance que vous continuerez d'apporter aux systèmes de mesure du glucose en continue FreeStyle Navigator® et à Abbott Diabetes Care. Pour toute question supplémentaire, veuillez appeler le Service Clients Abbott Diabetes Care.

Cordialement,

Pierre TOLLIE
Responsable Assurance Qualité - Abbott Diabetes Care France

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Pierre Tollie". The signature is fluid and cursive, with a long horizontal stroke at the end.

19 Février 2014

AVIS DE SECURITE URGENT

Produit: Système de mesure en continue du glucose FreeStyle Navigator®
Référence: ADC FA1002-2014
Type d'action: Avis de sécurité

Cher(Chère) Professionnel(le) de Santé,

Récemment, nous avons été informés que le système de mesure en continue du glucose FreeStyle Navigator® (génération 1.0 et 1.5) pouvait donner des résultats de glycémie sous-estimés lorsqu'il était utilisé avec les électrodes FreeStyle PAPILLON Easy. Les résultats erronés qui ne sont pas détectés peuvent présenter des risques importants pour la santé de l'utilisateur.

FreeStyle Navigator® (Version 1.0 and 1.5)



Si vos patients utilisent un système de mesure en continue du glucose FreeStyle Navigator® (génération 1.0 et 1.5) comme décrit ci-dessus, il leur a été demandé d'éliminer toutes les électrodes de dosage en leur possession et d'appeler **immédiatement le Service Clients Abbott Diabetes Care au 0800 10 11 56 ou au 01 45 60 34 34**. Suite à cet appel, Abbott leur adressera gratuitement des électrodes de dosage FreeStyle Lite permettant la résolution du risque.

On demande aux patients de mettre au rebus leurs anciennes électrodes selon les recommandations locales en cours.

Nous avertissons directement les patients de cet avis de sécurité. Veuillez trouver une copie du courrier qui leur est adressé en pièce jointe pour votre information.

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

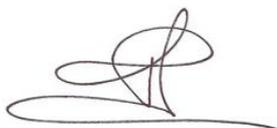
Nous sommes conscients de l'importance d'un test de glycémie pour vos patients et nous nous engageons à répondre rapidement à leurs besoins.

Nous regrettons sincèrement les inconvénients qui génèrent cette situation. Nous vous remercions pour la confiance que vous continuerez d'apporter aux systèmes de mesure de la glycémie FreeStyle et à Abbott Diabetes Care.

Pour toute question supplémentaire, veuillez appeler le Service Clients Abbott Diabetes Care.

Cordialement,

Pierre TOLLIE
Responsable Assurance Qualité
Abbott Diabetes Care France

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Pierre Tollie', written over a horizontal line.

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 sommes conscients de l'importance d'un test de glycémie et nous nous engageons à répondre rapidement aux demandes de nos clients.

En tant que client, vous êtes notre première priorité. Nous regrettons sincèrement les inconvénients que vous génère cette situation.

Nous vous remercions pour la confiance que vous continuerez d'apporter aux systèmes de mesure de la glycémie FreeStyle et à Abbott Diabetes Care. Pour toute question supplémentaire, veuillez appeler le Service Clients Abbott Diabetes Care au 0800 10 11 56 ou 01 45 60 34 34

Cordialement,

Pierre TOLLIE
Responsable Assurance Qualité
Abbott Diabetes Care France

