



Applied Diabetes
Research, Inc.

Information urgente de sécurité

Nom commercial du produit concerné : Applied Diabetes Research Réservoirs 1850 & 3070

Indentification FSCA: 201500221

Type d'action: Restriction de l'usage prévu

6 mars 2015

A l'attention de : Distributeurs et utilisateurs des réservoirs de Applied Diabetes Research Inc.

Détails relatifs aux appareils concernés :

Réservoirs de seringues à insuline Applied Diabetes Research Inc. (ADR) modèles 1850 et 3070

Numéros de lots concernés :

Modèle 1850 : 78035, 78177, 78242, 78282, 78477, 78899

Modèle 3070 : 78036, 78178, 78235, 78272, 78420, 78491, 78515, 78602, 78901

Description du problème : Un très petit nombre de réservoirs ADR peuvent, dans certains cas, présenter un risque de petites fuites lentes par l'extrémité du piston. Seuls les réservoirs expédiés entre novembre 2013 et septembre 2014 (portant les numéros de lots indiqués ci-dessus) peuvent être concernés par cet avis relatif à la sécurité. Bien qu'il ait été déterminé que les réservoirs concernés peuvent continuer à fonctionner comme prévu, une fuite de réservoir non détectée peut entraîner, chez un patient qui négligerait de contrôler son taux de glycémie, une hyperglycémie ou une grave détérioration de son état de santé.

Nous avons identifié la cause de la fuite potentielle et modifié notre processus de fabrication du réservoir pour éviter que ce problème ne survienne à l'avenir.

Nous sommes vraiment désolés pour la gêne occasionnée. Votre sécurité est notre première priorité, et nous nous attachons à résoudre rapidement les problèmes lorsqu'ils surviennent. Notre objectif principal est de vous fournir des produits de qualité et un excellent service.

Recommandation d'action pou l'utilisateur :

1. L'étiquette de l'appareil indique qu'il est à usage unique ; une réutilisation augmenterait les risques de défaillance, notamment de fuite.
2. Comparer les numéros de lots des réservoirs possédés avec la liste ci-dessus des numéros de lots concernés.

1420 Valwood Parkway, Suite 205 Carrollton, TX 75006
Tél. +1 (972) 241-1884 Télécopieur +1 (469) 574-7943

3. Contrôler le réservoir pour déceler une éventuelle fuite de liquide telle que des gouttelettes derrière après remplissage et pendant l'utilisation. Lors de la manipulation de l'appareil, maintenir la tige du piston alignée avec le cylindre du réservoir, car une inclinaison du piston peut accroître le risque de fuite.
4. Contrôler fréquemment la pompe à insuline pour déceler les signes de fuite (odeur de solution d'insuline, buée sur la vitre de la chambre de la pompe, ou liquide dans celle-ci), particulièrement dans le cas d'un taux de glycémie anormalement élevé.
5. Contrôler fréquemment, au moins 4 fois par jour, le taux de glycémie selon les instructions du fabricant de la pompe.
6. Au moindre signe de fuite, remplacer immédiatement le réservoir par un neuf.
7. Contacter le distributeur local de l'appareil pour obtenir de l'aide, le remplacement du produit, ou pour toute question.

Transmission de cet avis relatif à la sécurité : Autorités compétentes de la France, le représentant européen, autorités compétentes du représentant européen, organisme notifié, tous les distributeurs des produits Applied Diabetes Research et les autorités compétentes concernées.

Interlocuteur de référence :

Pour toute question supplémentaire ou préoccupation sur ce sujet, contacter le distributeur local de réservoirs Applied Diabetes Research, notre représentant européen, ou Applied Diabetes Research, Inc. à l'adresse ci-dessous :

Applied Diabetes Research
1420 Valwood Parkway, Suite 205 Carrollton, Texas 75006, USA
Tél. +1 (972) 241-1884 Télécopieur +1 (469) 574-7943
Info@applieddiabetesresearch.org

or

CEpartner4U
Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands
Télécopieur +31 (0)343-442.162
office@CEpartner4U.com

Le soussigné atteste que les organismes de réglementation appropriés ont été informés de cet avis relatif à la sécurité.



P. John Kamthong, PhD
Directeur par intérim de l'Assurance Qualité et des affaires réglementaires
jkamthong@applieddiabetesresearch.org

URGENT FIELD SAFETY NOTICE
Acknowledgement Form

Applied Diabetes Research (ADR) Ref.: FSN_2015_01

Herewith I acknowledge receipt of the Field Safety Notice of 6th March, 2015 concerning potential leakage in certain Lots of ADR Luer Reservoirs.

(Présente, je accuse réception de la notification de sécurité du 6 Mars, 2015 concernant les fuites potentielles dans certains lots de ADR Réservoirs.)

Please submit this acknowledgement form to Applied Diabetes Research or your Local Distributor where you receive your products from

(Se il vous plaît soumettre ce formulaire d'accusé de réception à votre distributeur local où vous recevez vos produits ou ADR.)

via email; fax(Télécopieur); or postal adres (adresse postale):

Applied Diabetes Research, Inc.

1420 Valwood Parkway, Suite 205 Carrollton, Texas 75006, USA
Tél. +1 (972) 241-1884 Télécopieur +1 (469) 574-7943
Info@applieddiabetesresearch.org

CEpartner4U

Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands
Télécopieur +31 (0)343-442.162
office@CEpartner4U.com

Nom de la personne remplissant ce formulaire:

Title(titre):.....

Company (société):

Phone # (Tél.):.....

Email:.....

Address(adres):.....

Date: Signature.....

Thank you!
Applied Diabetes Research

