



Applied Diabetes
Research, Inc.

Information urgent relatif à la sécurité

Nom commercial du produit concerné: Applied Diabetes Research Réservoirs 1850 & 3070
Indentification FSCA: 201506059
Type d'action: Restriction de l'usage prévu

21 Mai, 2015

Attention : distributeurs et utilisateurs de réservoirs Applied Diabetes Research Inc. 1850 et 3070

Applied Diabetes Research étend la portée de l'avis relatif à la sécurité daté du 6 mars 2015 de manière à inclure les dispositifs suivants : Réservoirs de seringues à insuline Applied Diabetes Research Inc. (ADR) modèles 1850 et 3070

Numéros des lots concernés :

Modèle 1850 : 79097 et 79203

Modèle 3070 : 79028, 79121 et 79227

Détails relatifs aux appareils concernés (6 mars 2015 initialement):

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 février 2015 (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.

Mesures à prendre par 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.
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. Prière de prendre contact avec le distributeur local du dispositif pour toute question, demande d'assistance ou demande de remplacement.
 8. En l'absence de réservoir ADR disponible, les utilisateurs et les professionnels de santé peuvent utiliser un réservoir Medtronic Paradigm modèle MMT-326A (ou MMG-226A) de 1,8 ml ou modèle MMT-332A (ou MMG-526A) de 3,0 ml avec le cathéter Medtronic Paradigm compatible, comme il convient selon le cas.

Mesures à prendre par le distributeur :

1. Aucun article en stock appartenant à l'un des lots concernés ne doit être envoyé aux clients.
2. Prière de prendre contact avec ADR afin d'obtenir une autorisation de retour pour ces articles.
3. Informer les clients et les professionnels de santé sur les réservoirs et cathéters Paradigm de Medtronic™ qu'il convient d'utiliser lorsqu'il n'y a pas d'articles de remplacement ADR disponibles.

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. Pour toute question supplémentaire ou préoccupation sur ce sujet, contacter, votre prestataire, le distributeur local de réservoirs Applied Diabetes Research, notre représentant européen, ou Applied Diabetes Research, Inc aux coordonnées habituelles.

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

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Acknowledgement Form

Applied Diabetes Research (ADR) Ref.: FSN_2015_03 FSCA: 201506059

Herewith I acknowledge receipt of the Field Safety Notice of May 21, 2015 concerning potential leakage in certain Lots of ADR Luer Reservoirs.

(Présente, je accuse réception de la notification de sécurité du 21 Mai 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 address (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(address):.....

Date: Signature.....

Thank you!
Applied Diabetes Research