



A.MENARINI diagnostics

Lettre pour l'utilisateur

A Rungis, le 30 novembre 2015

Id: FSN 2015-02

Note d'information de sécurité

Information importante à propos de l'utilisation et des conditions de conservation du produit GLUCOFIX[®] Sensor – Instructions d'utilisation mises à jour

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer que, suite aux contrôles de qualité continus de ses produits, la Société A. Menarini Diagnostics a détecté que dans le cadre de l'utilisation des bandelettes de test GLUCOFIX[®] Sensor pour l'autocontrôle de la glycémie, utilisées avec les lecteurs GLUCOFIX[®] Premium et Mio, la conservation incorrecte du flacon après sa première ouverture, peut éventuellement engendrer des résultats surestimés.

Pour le suivi correct de votre glycémie, nous vous recommandons de:

1. Suivre les instructions d'utilisation se trouvant sur l'emballage des bandelettes;
2. Faire particulièrement attention aux informations de sécurité suivantes:
 - a) Fermer le flacon immédiatement après chaque utilisation : si le flacon est laissé ouvert dans un environnement à humidité extrêmement élevée pendant une période prolongée, les bandelettes de test peuvent surestimer la valeur de glycémie;
 - b) Toujours conserver les bandelettes de test dans leur flacon d'origine;
 - c) Ecrire sur l'étiquette du flacon la date limite d'utilisation après ouverture. Cette date est déterminée en ajoutant 9 mois à la date de première ouverture du flacon.
3. Si vous obteniez des valeurs anormales, nous vous invitons à répéter le test avec une nouvelle bandelette. Si les résultats continuent à être anormaux ou non conformes à ce que vous ressentez, veuillez contacter votre médecin avant d'entreprendre toute action.

Dans ce cadre, nous avons pris des mesures pour rendre les parties du manuel d'instruction concernées plus claires (Conservation et manipulation; Limitations), en ajoutant de nouvelles instructions sur l'emballage et en améliorant la lisibilité de l'information indiquée sur l'étiquette.

A. MENARINI DIAGNOSTICS S.R.L. - CAPITALE SOCIALE € 30.000.000 I.V. - SOCIETA' CON SOCIO UNICO - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - TEL.055.56801 - C.P. 4063 - 50100 FIRENZE - REG AEE N.IT08030000004131- C.F., P.I.V.A. E REG.IMPRESA FI 05688870483 - SOCIETA' SOGGETTA ALL'ATTIVITA' DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - P.I. 00395270481 - SEDE OPERATIVA : VIA LUNGO L'EMA, 7 - LOCALITA' PONTE A EMA - 50012 BAGNO A RIPOLI (FI)

HEADQUARTERS - ITALY - EXPORT DIVISION: A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l. - Firenze - AUSTRIA: A. MENARINI G.m.b.H. - Wien - BELGIUM: MENARINI DIAGNOSTICS BENELUX S.A./N.V. - Zaventem - CROATIA: A. MENARINI DIJAGNOSTIKA HRVATSKA - Zagreb - FRANCE: A. MENARINI DIAGNOSTICS FRANCE S.A.R.L. - Paris - GERMANY: A. MENARINI DIAGNOSTICS DEUTSCHLAND DIVISION DEF BERLIN-CHEMIE AG - Berlin - GREECE: MENARINI DIAGNOSTICS S.A. - Athens - THE NETHERLANDS: MENARINI DIAGNOSTICS BENELUX N.V. - Valkenswaard - PORTUGAL: MENARINI DIAGNOSTICOS LDA - Lisbon - SLOVENIA: A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l. - Ljubljana - SPAIN: A. MENARINI DIAGNOSTICOS S.A. - Badalona (Barcelona) - SWEDEN: A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l. - Malmö - SWITZERLAND: A. MENARINI DIAGNOSTICS S.R.L. - Zürich - U.K.: A. MENARINI DIAGNOSTICS Ltd. - Wokingham

Si vous souhaitez recevoir plus d'information, veuillez contacter le service client de A. Menarini Diagnostics au numéro gratuit 0800 102 602, ou bien contacter votre médecin.

Certains que vous apprécierez l'effort constant de A. Menarini Diagnostics dans le contrôle de la qualité et de la performance de ses systèmes, nous vous remercions de votre précieuse collaboration.

Cordialement,



Jean-Charles COURANT
Responsable Assurance Qualité
et Affaires Réglementaires



A.MENARINI diagnostics

Lettre pour l'utilisateur

A Rungis, le 30 novembre 2015

Id: FSN 2015-02

Note d'information de sécurité

Information importante à propos de l'utilisation et des conditions de conservation du produit GLUCOFIX[®] Sensor – Instructions d'utilisation mises à jour

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer que, suite aux contrôles de qualité continus de ses produits, la Société A. Menarini Diagnostics a détecté que dans le cadre de l'utilisation des bandelettes de test GLUCOFIX[®] Sensor pour l'autocontrôle de la glycémie, utilisées avec les lecteurs GLUCOFIX[®] Premium et Mio, la conservation incorrecte du flacon après sa première ouverture, peut éventuellement engendrer des résultats surestimés.

Pour le suivi correct de votre glycémie, nous vous recommandons de:

1. Suivre les instructions d'utilisation se trouvant sur l'emballage des bandelettes;
2. Faire particulièrement attention aux informations de sécurité suivantes:
 - a) Fermer le flacon immédiatement après chaque utilisation : si le flacon est laissé ouvert dans un environnement à humidité extrêmement élevée pendant une période prolongée, les bandelettes de test peuvent surestimer la valeur de glycémie;
 - b) Toujours conserver les bandelettes de test dans leur flacon d'origine;
 - c) Ecrire sur l'étiquette du flacon la date limite d'utilisation après ouverture. Cette date est déterminée en ajoutant 9 mois à la date de première ouverture du flacon.
3. Si vous obteniez des valeurs anormales, nous vous invitons à répéter le test avec une nouvelle bandelette. Si les résultats continuent à être anormaux ou non conformes à ce que vous ressentez, veuillez contacter votre médecin avant d'entreprendre toute action.

Dans ce cadre, nous avons pris des mesures pour rendre les parties du manuel d'instruction concernées plus claires (Conservation et manipulation; Limitations), en ajoutant de nouvelles instructions sur l'emballage et en améliorant la lisibilité de l'information indiquée sur l'étiquette.

A. MENARINI DIAGNOSTICS S.R.L. - CAPITALE SOCIALE € 30.000.000 I.V. - SOCIETA' CON SOCIO UNICO - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - TEL.055.56801 - C.P. 4063 - 50100 FIRENZE - REG AEE N.IT08030000004131- C.F., P.I.V.A. E REG.IMPRESA FI 05688870483 - SOCIETA' SOGGETTA ALL'ATTIVITA' DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - P.I. 00395270481 - SEDE OPERATIVA : VIA LUNGO L'EMA, 7 - LOCALITA' PONTE A EMA - 50012 BAGNO A RIPOLI (FI)

HEADQUARTERS - ITALY - EXPORT DIVISION: A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l. - Firenze - AUSTRIA: A. MENARINI G.m.b.H. - Wien - BELGIUM: MENARINI DIAGNOSTICS BENELUX S.A./N.V. - Zaventem - CROATIA: A. MENARINI DIJAGNOSTIKA HRVATSKA - Zagreb - FRANCE: A. MENARINI DIAGNOSTICS FRANCE S.A.R.L. - Paris - GERMANY: A. MENARINI DIAGNOSTICS DEUTSCHLAND DIVISION DEF BERLIN-CHEMIE AG - Berlin - GREECE: MENARINI DIAGNOSTICS S.A. - Athens - THE NETHERLANDS: MENARINI DIAGNOSTICS BENELUX N.V. - Valkenswaard - PORTUGAL: MENARINI DIAGNOSTICOS LDA - Lisbon - SLOVENIA: A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l. - Ljubljana - SPAIN: A. MENARINI DIAGNOSTICOS S.A. - Badalona (Barcelona) - SWEDEN: A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l. - Malmö - SWITZERLAND: A. MENARINI DIAGNOSTICS S.R.L. - Zürich - U.K.: A. MENARINI DIAGNOSTICS Ltd. - Wokingham

Si vous souhaitez recevoir plus d'information, veuillez contacter le service client de A. Menarini Diagnostics au numéro gratuit 0800 102 602, ou bien contacter votre médecin.

Certains que vous apprécierez l'effort constant de A. Menarini Diagnostics dans le contrôle de la qualité et de la performance de ses systèmes, nous vous remercions de votre précieuse collaboration.

Cordialement,



Jean-Charles COURANT
Responsable Assurance Qualité
et Affaires Réglementaires



A.MENARINI diagnostics

Lettre pour les professionnels de la santé

A Rungis, le 30 novembre 2015

Id: FSN 2015-02

Note d'information de sécurité

Information importante à propos de l'utilisation et des conditions de conservation du produit GLUCOFIX[®] Sensor – Instructions d'utilisation mises à jour

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer que, suite aux contrôles de qualité continus de ses produits, la Société A. Menarini Diagnostics a détecté que dans le cadre de l'utilisation des bandelettes de test GLUCOFIX[®] Sensor pour l'autocontrôle de la glycémie, utilisées avec les lecteurs GLUCOFIX[®] Premium et Mio, la conservation incorrecte du flacon après sa première ouverture, peut éventuellement engendrer des résultats surestimés.

C'est pourquoi nous vous demandons de bien vouloir informer les utilisateurs finaux des lecteurs GLUCOFIX[®] Premium et Mio des conditions de conservation et utilisation appropriées des produits grâce au document joint (Note d'information de sécurité utilisateur).

Plus spécifiquement, l'utilisateur doit:

1. Fermer le flacon immédiatement après chaque utilisation : si le flacon est laissé ouvert dans un environnement à humidité extrêmement élevée pendant une période prolongée, les bandelettes de test peuvent surestimer la valeur de glycémie.
2. Toujours conserver les bandelettes de test dans leur flacon d'origine.
3. Ecrire sur l'étiquette du flacon la date limite d'utilisation après ouverture. Cette date est déterminée en ajoutant 9 mois à la date de première ouverture du flacon.
4. Si l'utilisateur obtenait des valeurs anormales, il devra répéter le test avec une nouvelle bandelette. Si les résultats continuent à être anormaux ou non conformes à ce qu'il ressent, il devra contacter son médecin avant d'entreprendre toute action.

Dans ce cadre, nous avons pris des mesures pour rendre les parties du manuel d'instruction concernées plus claires (Conservation et manipulation; Limitations), en ajoutant de nouvelles instructions sur l'emballage et en améliorant la lisibilité de l'information indiquée sur l'étiquette.

A. MENARINI DIAGNOSTICS S.R.L. - CAPITALE SOCIALE € 30.000.000 I.V. - SOCIETA' CON SOCIO UNICO - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - TEL.055.56801 - C.P. 4063 - 50100 FIRENZE - REG AEE N.IT08030000004131 - C.F., P.I.V.A. E REG.IMPRESSE FI 05688870483 - SOCIETA' SOGGETTA ALL'ATTIVITA' DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - P.I. 00395270481 - SEDE OPERATIVA : VIA LUNGO L'EMA, 7 - LOCALITA' PONTE A EMA - 50012 BAGNO A RIPOLI (FI)

HEADQUARTERS - ITALY - EXPORT DIVISION: A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l. - Firenze - AUSTRIA: A. MENARINI G.m.b.H. - Wien - BELGIUM: MENARINI DIAGNOSTICS BENELUX S.A./N.V. - Zaventem - CROATIA: A. MENARINI DIJAGNOSTIKA HRVATSKA - Zagreb - FRANCE: A. MENARINI DIAGNOSTICS FRANCE S.A.R.L. - Paris - GERMANY: A. MENARINI DIAGNOSTICS DEUTSCHLAND DIVISION DEF BERLIN-CHEMIE AG - Berlin - GREECE: MENARINI DIAGNOSTICS S.A. - Athens - THE NETHERLANDS: MENARINI DIAGNOSTICS BENELUX N.V. - Valkenswaard - PORTUGAL: MENARINI DIAGNOSTICOS LDA - Lisbon - SLOVENIA: A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l. - Ljubljana - SPAIN: A. MENARINI DIAGNOSTICOS S.A. - Badalona (Barcelona) - SWEDEN: A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l. - Malmö - SWITZERLAND: A. MENARINI DIAGNOSTICS S.R.L. - Zürich - U.K.: A. MENARINI DIAGNOSTICS Ltd. - Wokingham

Veillez informer le cas échéant tout le personnel de votre structure.

Si vous souhaitez recevoir plus d'information, veuillez contacter le 01 45 60 77 20.

Certains que vous apprécierez l'effort constant de A. Menarini Diagnostics dans le contrôle de la qualité et de la performance de ses systèmes, nous vous remercions de votre précieuse collaboration.

Cordialement,



Jean-Charles COURANT
Responsable Assurance Qualité
et Affaires Réglementaires

A. MENARINI DIAGNOSTICS France Sarl
3/5 rue du Jura - B.P. 70531
94633 RUNGIS Cedex
Tél.: 01 56 34 69 10 ♦ Fax: 01 56 34 69 11
SIRET 451 309 082 000 27
RCS Créteil 451 309 082