

RAPPEL URGENT DE PRODUIT**Lecteur de glycémie FreeStyle InsuLinx**

Le 15 avril 2013

Cher(ère) client(e),

Si vous utilisez, recommandez ou vendez le lecteur de glycémie FreeStyle InsuLinx, nous aimerions vous signaler qu'Abbott Soins du Diabète a déterminé qu'à des taux de glycémie extrêmement élevés de 56,8 mmol/L et au-delà, le lecteur FreeStyle InsuLinx affiche et stocke en mémoire des résultats incorrects qui sont de 56,8 mmol/L en dessous du résultat mesuré.

Exemple : Pour une glycémie de 59,1 mmol/L, le lecteur affiche et stocke une valeur de 2,3 mmol/L ($59,1 \text{ mmol/L} - 56,8 \text{ mmol/L} = 2,3 \text{ mmol/L}$).

Les taux de glycémie extrêmement élevés de 56,8 mmol/L et plus sont rares. Toutefois, ces cas, posent un grave risque pour la santé et requièrent des soins médicaux immédiats. Si le lecteur FreeStyle InsuLinx affiche un résultat incorrectement bas, cela pourrait causer un certain retard dans l'identification et le traitement d'une hyperglycémie (glycémie élevée) sévère ou un traitement incorrect pourrait être recommandé par le calculateur d'insuline, si vous utilisez ce dernier. Ceci peut entraîner des lésions graves.

Des taux de glycémie extrêmement élevés requièrent des soins médicaux immédiats. Si vous avez des symptômes ne correspondant pas aux résultats affichés, communiquez avec votre professionnel de la santé et suivez ses conseils de traitement.

Abbott Soins du Diabète possède une mise à jour du logiciel du lecteur FreeStyle InsuLinx destinée à résoudre rapidement ce problème. **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 option.** Un processus étape par étape pour la mise à jour du logiciel de votre lecteur est disponible sur notre site Web www.freestyleinsulinx.com/swupdate. Vous pouvez aussi communiquer avec le service à la clientèle d'Abbott Soins du Diabète au 1-866-723-2697.

Aucun autre produit Abbott Soins du Diabète n'est affecté par ce problème.

Professionnels de santé : Si vous avez des trousse de surveillance de la glycémie FreeStyle InsuLinx, nous vous conseillons de cesser immédiatement de les distribuer à vos patients. Afin d'organiser un retour et un remplacement du produit, veuillez appeler le service à la clientèle d'Abbott Soins du Diabète au 1-866-723-2697. Nous avertissons les patients directement, mais nous vous demandons également de nous aider à communiquer ces renseignements à vos patients qui utilisent les lecteurs FreeStyle InsuLinx.

Détaillants/Distributeurs : Si vous avez des trousse de surveillance de la glycémie FreeStyle InsuLinx en inventaire, nous vous conseillons de cesser immédiatement la distribution de ce produit. Abbott Soins du Diabète va remplacer vos trousse de surveillance de la glycémie FreeStyle InsuLinx par un produit ne présentant pas ce problème. Afin d'organiser un retour et un remplacement du produit, veuillez appeler le service à la clientèle d'Abbott Soins du Diabète au 1-866-723-2697. Nous avertissons nos patients directement, mais nous vous demandons également de nous aider à communiquer ces renseignements à vos clients qui utilisent les produits FreeStyle InsuLinx.

Nous tenons à vous assurer que vous, notre client, êtes notre priorité. Nous regrettons sincèrement tous les inconvénients que cette situation pourrait vous causer. Nous vous remercions de votre soutien continu du système de

surveillance de la glycémie FreeStyle InsuLinx et d'Abbott Soins du Diabète Pour toute question additionnelle, veuillez appeler le service à la clientèle d'Abbott Soins du Diabète au 1-866-723-2697.

Abbott Soins du Diabète