

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Système de surveillance de la glycémie FreeStyle InsuLinx**ADC FA1023-2013****Mise à jour du logiciel**

Le 15 avril 2013

Cher(ère) Client(e),

Si vous utilisez, recommandez ou vendez le lecteur de glycémie FreeStyle InsuLinx, nous souhaitons vous informer qu'Abbott Diabetes Care a lancé un avis de sécurité pour les lecteurs de glycémie FreeStyle InsuLinx. Nous avons déterminé qu'à des taux de glycémie extrêmement élevés de 56.8 mmol/L et au-delà, le lecteur FreeStyle InsuLinx affichera et stockera en mémoire un résultat incorrect, étant de 56.8 mmol/L en dessous du résultat mesuré.

Exemple : Pour une valeur de glycémie de 59.1 mmol/L, le lecteur affichera et stockera une valeur de 2.3mmol/L ($59.1 \text{ mmol/L} - 56.8 \text{ mmol/L} = 2.3 \text{ mmol/L}$).

Il est rare d'obtenir des taux de glycémie extrêmement élevés de 56.8 mmol/L et au-delà. Toutefois, quand c'est le cas, ils posent un grave risque à la santé et exigent des soins médicaux immédiats. Si le lecteur FreeStyle InsuLinx affiche un résultat bas inexact, il peut y avoir un certain délai au niveau de l'identification et du traitement d'une hyperglycémie grave (taux de glycémie élevés) ou un traitement incorrect peut être recommandé par le calculateur d'insuline, si vous utilisez ce dernier. Ceci peut entraîner des lésions graves.

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

Abbott Diabetes Care propose 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 pas-à-pas à suivre pour mettre à jour le logiciel de votre lecteur est disponible sur notre site Web www.freestyleinsulin.com/swupdate. En option, vous pouvez contacter le service clients local d'Abbott Diabetes Care au 0800 564 084.

Aucun autre produit Abbott Diabetes Care n'est affecté par ce problème.

Professionnels de santé : Si vous possédez des lecteurs de surveillance de la glycémie FreeStyle InsuLinx pour la démonstration ou l'éducation, nous vous conseillons de ne pas en remettre à vos patients. Pour convenir du remplacement des produits, veuillez appeler le service clients d'Abbott Diabetes Care au 0800 564 084. Bien que nous avertissions les patients directement, nous vous demandons également de partager ces informations avec vos patients qui utilisent des lecteurs FreeStyle InsuLinx.

Revendeurs/Distributeurs : Si vous possédez des kits ou des lecteurs de surveillance de la glycémie FreeStyle InsuLinx dans votre stock actuel, nous vous conseillons de cesser immédiatement la distribution de ce produit. Abbott Diabetes Care va les remplacer par des produits ne présentant pas ce problème. Afin de convenir des modalités de remplacement, veuillez appeler le service clients d'Abbott Diabetes Care au 0800 564 084. Bien que nous avertissions nos patients directement, nous vous demandons également de partager ces informations avec vos clients qui utilisent des produits FreeStyle InsuLinx.

Abbott Diabetes Care confirme que cet avis a été fourni en accord avec Swissmedic.



Nous aimerions vous assurer qu'en tant que client, vous êtes notre première priorité. Nous regrettons sincèrement tous les inconvénients pouvant être produits par cette situation. Nous vous remercions de votre confiance envers le système de surveillance de la glycémie FreeStyle InsuLinx et Abbott Diabetes Care. Pour toute question supplémentaire que vous pourriez avoir, veuillez appeler le service clients d'Abbott Diabetes Care au 0800 564 084.

Abbott Diabetes Care