

Avis urgent de sécurité

Date: xx xx xxxx

**Objet: Information importante concernant le lecteur de glycémie CONTOUR® XT
Lecteur et bandelettes réactives CONTOUR® Next commercialisés par FARMALINE
– Unité de mesure potentiellement incorrecte sur le lecteur et langues requises manquantes
pour l'étiquetage en Suisse**

Chère Cliente / Cher Client de Farmaline,

Puisque la sécurité des consommateurs est notre priorité absolue, nous souhaitons vous informer d'un problème potentiel que nous avons découvert au sujet des lecteurs de glycémie CONTOUR® XT et des bandelettes de test CONTOUR® Next.

D'après nos observations, les lecteurs de glycémie CONTOUR® XT **commercialisés par Farmaline** en Suisse auraient dû inclure un lecteur qui relève les données en mmol/L, qui est l'unité de mesure standard utilisée en Suisse. Au lieu de cela, le kit contiendrait un lecteur affichant des données en mg/dL. Les registres tenus par Farmaline nous indiquent que vous pourriez avoir reçu l'un des kits dans lesquels le lecteur affiche des unités de mesure incorrectes. De plus, l'étiquetage ne contient pas toutes les langues requises pour la Suisse (allemand, français et italien).

Les résultats de la lecture de la glycémie en mg/dl sont des nombres entiers de l'ordre de 20 à 600, tandis que les résultats en mmol/L contiennent toujours un chiffre décimal et sont compris entre 1,1 et 33,3. Ces nombres **sont très différents**.

Bien que les valeurs glycémiques affichées sur le dispositif s'accompagnent d'unité de mesure, cette unité de mesure ne correspond pas aux habitudes du patient: cela pourrait entraîner une mauvaise compréhension de la valeur glycémique et mener à un traitement inadapté.

Nous avons également découvert que l'étiquetage des bandelettes réactives CONTOUR® **commercialisées par Farmaline** en Suisse ne contient pas toutes les langues requises (allemand, français et italien). Les utilisateurs n'ont donc pas accès aux informations importantes sur la sécurité.

Que devez-vous faire?

- 1. Confirmez la commande du kit avec le lecteur et des bandelettes de Farmaline.**
2. Veuillez contacter Farmaline au xxxxxxxx ou par e-mail à xxxxxxxxxx et faites savoir au Service Clientèle que vous avez reçu un kit avec un lecteur de glycémie CONTOUR® XT incluant l'unité de mesure incorrecte et/ou des bandelettes de test CONTOUR® Next qui ne contiennent pas les langues requises (allemand, français, italien).
3. Vous devrez renvoyer votre CONTOUR® XT et/ou vos bandelettes CONTOUR® Next en suivant les instructions fournies par Farmaline.

Veillez noter que les autorités locales de santé ont été informées de ce problème.

Nous souhaitons vous remercier pour votre coopération et vous prions de nous excuser pour les désagréments

éventuels.

Si vous avez des questions, veuillez contacter Farmaline au 0800 550012 ou par e-mail à info@farmaline.ch

Cordialement,

XXXXXXX

(Saisir nom et fonction du responsable Farmaline)