

Rév 1 : Janvier 2025

Référence FSN : FSN-AN-2026-001

Référence FSCA : FSCA-AN-2026-001

Date : 20 AOÛT 2026

Avis urgent de sécurité sur le terrain
TRUE METRIX GO

À l'attention de* : Personnes diabétiques utilisant les lecteurs TRUE METRIX GO

Marie-Catherine THERENE
Pharmacienne Responsable
m-catherine.therene@internationalsos.com
MedSupply International

Rév 1 : Janvier 2025

Référence FSN : FSN-AN-2026-001

Référence FSCA : FSCA-AN-2026-001

Avis urgent de sécurité sur le terrain (FSN)
TRUE METRIX GO
Risque visé par l'Avis de Sécurité sur le Terrain (FSN)

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1.	1. Type(s) de dispositif(s)* Mode d'emploi du système de surveillance de la glycémie TRUE METRIX GO
1.	2. Nom ou noms commerciaux Système de surveillance de la glycémie TRUE METRIX GO
1.	3. Identifiant(s) unique(s) du dispositif (UDI-DI)* Inconnu
1.	4. Objectif clinique principal du ou des dispositifs* Le système de surveillance de la glycémie TRUE METRIX GO est conçu pour déterminer de façon quantitative le taux de glycémie dans un échantillon de sang entier humain prélevé au bout du doigt ou sur l'avant-bras (capillaire) ou au niveau de la veine (veineux).
1.	5. Modèle/Référence catalogue/Référence(s) pièce(s) du dispositif* RF4i82-11BK
1.	6. Plage de numéros de série ou de lots concernés Le numéro de série/de lot est sans objet. Seuls les modes d'emplois sont concernés : RF4UKT16, révision 56 et versions antérieures

2 Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2.	1. Description du problème lié au produit* Risque d'interprétation erronée par l'utilisateur des instructions actuelles relatives au code d'erreur E-5 dans certaines conditions liées à une glycémie élevée.
2.	2. Risque donnant lieu à la FSCA* Le système affiche le code d'erreur E-5 en cas de glycémie très élevée (supérieure à 33,3 mmol/L) ou en cas d'erreur liée à la bandelette réactive. Telles qu'elles sont rédigées actuellement, ces instructions pourraient entraîner un retard dans le traitement si l'utilisateur ne consulte pas immédiatement un médecin lorsqu'il reçoit un code d'erreur E-5 et présente des symptômes d'hyperglycémie. Tout retard de traitement peut entraîner des conséquences graves pour la santé, voire le décès, en particulier chez les patients présentant une glycémie très élevée.
2.	3. Probabilité de survenue d'un problème D'après les réclamations relatives au code d'erreur E-5 reçues entre août 2014 et décembre 2025 pour la gamme de lecteurs TRUE METRIX (TRUE METRIX, TRUE METRIX PRO, TRUE METRIX AIR et TRUE METRIX GO), la probabilité de survenue ou de récurrence de l'événement dangereux est très faible : $x < 1$ sur 100 000 utilisations (10-5).
2.	4. Risque anticipé pour les patients/utilisateurs La probabilité globale d'occurrence est considérée comme très faible ; toutefois, un retard dans le traitement lié à une mauvaise interprétation des instructions du code E-5 peut entraîner de graves conséquences pour la santé chez certains utilisateurs à haut risque.
2.	5. Informations complémentaires permettant de mieux comprendre le problème

Rév 1 : Janvier 2025

Référence FSN : FSN-AN-2026-001

Référence FSCA : FSCA-AN-2026-001

	L'utilisateur risque de mal interpréter les instructions relatives au code d'erreur E-5, ce qui peut entraîner un retard dans le traitement/l'obtention d'un résultat.
2.	6. Contexte relatif au problème La correction concerne le code d'erreur E-5 figurant dans la section « Messages » du mode d'emploi du système. Le système affiche le code d'erreur E-5 en cas de glycémie très élevée (supérieure à 33,3 mmol/L ou supérieure à 600 mg/dL) ou en cas d'erreur liée à la bandelette réactive. Telles qu'elles sont rédigées actuellement, ces instructions pourraient entraîner un retard dans le traitement si l'utilisateur ne consulte pas immédiatement un médecin lorsqu'il reçoit un code d'erreur E-5 et présente des symptômes d'hyperglycémie. Tout retard dans le traitement peut entraîner des conséquences graves pour la santé, voire le décès, en particulier chez les patients présentant une glycémie très élevée.

	3. Type d'action pour atténuer le risque*	
3.	1. Mesure à prendre par l'utilisateur* ☐ Identifier le dispositif ☐ Mettre le dispositif en quarantaine ☐ Restituer le dispositif ☐ Détruire le dispositif ☐ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Suivre les recommandations relatives à la prise en charge du patient ☐ Prendre connaissance de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU) ☒ Autre ☐ Aucune 1. Les utilisateurs sont invités à cesser d'utiliser les lecteurs de glycémie TRUE METRIX GO et à adopter une autre méthode de mesure de leur glycémie (taux de sucre dans le sang). 2. Ne pas renvoyer les produits. Si vous avez des questions, veuillez contacter le fabricant à l'adresse suivante : E5France@cc.trividiahealth.net.	
3.	2. Dans quel délais cette action doit-elle être réalisée ?	Immédiatement.
3.	3. Considérations particulières pour : DMDIV Est-il recommandé d'assurer un suivi des patients ou d'examiner les résultats antérieurs des patients ? Non	
3.	4. Une réponse du client est-elle nécessaire ?* (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de réponse)	Oui

3.	5. Actions prises par le fabricant	
	☐ Retrait du produit ☐ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Mise à jour logicielle ☐ Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage ☒ Autre ☐ Aucune	
	Trividia Health n'a pas l'intention de poursuivre la commercialisation de TRUE METRIX GO en France. Les utilisateurs sont invités à cesser d'utiliser les lecteurs de glycémie TRUE METRIX GO et à adopter une autre méthode de mesure de leur glycémie (taux de sucre dans le sang).	
3.	6. Dans quel délais cette action doit-elle être réalisée ?	Immédiatement
3.	7. L'Avis de Sécurité sur le Terrain doit-il être communiqué au patient ou à l'utilisateur non spécialiste ?	Oui
3.	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations complémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur non spécialiste dans une lettre ou une fiche d'information destinée au patient/à l'utilisateur non spécialiste/non professionnel ? S.O.	

	4. Informations générales*	
4.	1. Type de FSN*	Nouveau
4.	2. Pour un FSN mis à jour, numéro de référence et date du FSN précédent	
4.	3. Pour un FSN mis à jour, description des nouvelles informations principales :	
4.	4. Autres conseils ou informations déjà prévus dans le FSN de suivi ?*	Non
4.	5. Si un FSN de suivi est prévu, à quoi les conseils complémentaires devraient-ils se rapporter ?	
4.	6. Calendrier prévisionnel pour le FSN de suivi	
4.	7. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, veuillez-vous reporter à la page 1 du présent FSN)	
	a. Nom de l'entreprise	Nécessaire uniquement si ces informations ne figurent pas clairement dans l'en-tête.
	b. Adresse	Nécessaire uniquement si ces informations ne figurent pas clairement dans l'en-tête.
	c. Adresse du site Web	www.trividiahealth.com

Rév 1 : Janvier 2025

Référence FSN : FSN-AN-2026-001

Référence FSCA : FSCA-AN-2026-001

4.	8. L'autorité réglementaire de votre pays a-t-elle été informée de cette communication adressée aux clients ?* Oui, la FDA des États-Unis en a été informée.
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes : S.O.
4.	10. Nom/Signature

	Diffusion du présent avis de sécurité sur le terrain
	Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en prendre connaissance au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (Le cas échéant) Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations affectées par cette mesure. (Le cas échéant) Veuillez garder cet avis et les mesures qui en découlent à l'esprit pendant une durée suffisante afin de garantir l'efficacité de l'action corrective. Veuillez signaler tout incident lié au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale, le cas échéant, car ces signalements fournissent des informations importantes.*

Remarque : Les champs marqués d'un * sont considérés comme obligatoires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.