

Avis de sécurité urgent

«Account_Name»

«Title» «HCP»

«Strasse»

«PLZ» «Ort»

Rotkreuz, 21.10.2019

Information importante sur le système de micropompe Accu-Chek® Solo: nouvelle méthode pour insérer la pompe dans du support de pompe, afin d'éviter les fuites d'insuline

À l'intention des professionnels de la santé,

Chez Roche Diabetes Care, nous nous efforçons de proposer des produits et des services de la plus haute qualité et nous nous engageons à vous tenir informé(e) dès que nous avons connaissance d'un problème potentiel dont vous devriez être au courant. C'est pourquoi nous aimerions aujourd'hui vous donner des informations sur une nouvelle méthode pour insérer la micropompe Accu-Chek® Solo dans du support de pompe, afin d'éviter les fuites d'insuline au niveau de la cloison. Cette nouvelle méthode de rotation doit être utilisée avec effet immédiat par les utilisateurs de la micropompe Accu-Chek® Solo et par les intermédiaires.

Explication de la situation

Roche Diabetes Care a reçu des commentaires de clients concernant des fuites d'insuline suivies d'une glycémie élevée lors de l'utilisation de la micropompe Accu-Chek® Solo.

Une enquête approfondie a montré que la méthode d'insertion de la pompe dans du support de pompe actuellement décrite dans le manuel de l'utilisateur entraînait, dans certains cas, une pénétration incorrecte de la cloison de l'assemblage de canule par l'aiguille de connexion et, par conséquent, une fuite d'insuline au niveau de la cloison. Pour éviter cette situation, les instructions de manipulation pour l'insertion de la pompe doivent être mises à jour.

Informations sur les dispositifs concernés

Le produit suivant est concerné:

Nom commercial	
Système de micropompe Accu-Chek® Solo	Tous les systèmes de micropompe Accu-Chek® Solo disponibles sur le marché

Avis de sécurité urgent

Raisonnement à l'origine de cette mesure corrective

Lorsque le client applique une charge latérale sur la micropompe Accu-Chek® Solo lors de l'insertion de la pompe dans le support de pompe, une fuite d'insuline au niveau de la cloison de l'assemblage de canule peut se produire en raison d'une mauvaise pénétration de la cloison de l'assemblage de canule par l'aiguille de connexion. Cela peut provoquer une glycémie élevée et potentiellement une hyperglycémie sévère voire une acidocétose diabétique avec des conséquences graves.

Mesures prises par Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care a mis au point une nouvelle méthode pour l'insertion de la micropompe Accu-Chek® Solo dans du support de pompe, la méthode dite de rotation, qui réduit considérablement le risque de fuites. Les mesures prises par Roche Diabetes Care comprennent:

- L'ajout d'un complément sur la nouvelle méthode de rotation au manuel du produit dans le kit du produit (nouveaux clients)
- L'envoi du complément sur la nouvelle méthode de rotation à tous les clients utilisateurs actuels par les pays
- Une mise à jour du manuel du produit en temps utile.

Mesures à appliquer par le professionnel de la santé: veuillez informer vos patients des recommandations pour les utilisateurs du système de micropompe Accu-Chek® Solo ci-dessous

À partir de maintenant, les patients doivent uniquement utiliser la nouvelle méthode de rotation pour insérer la micropompe Accu-Chek® Solo dans du support de pompe en suivant la procédure décrite ci-dessous:

1 Placez l'aiguille du réservoir sur l'extrémité grise de la canule du support de pompe.

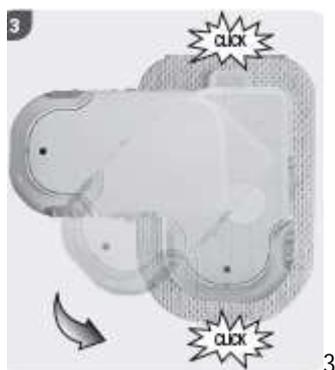


Avis de sécurité urgent

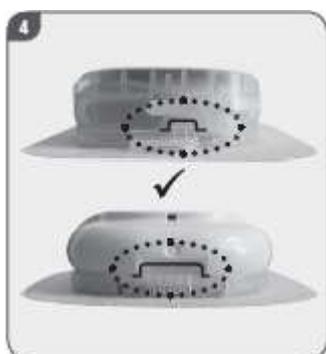
2 Placez l'aiguille du réservoir de la micropompe sur l'extrémité grise de la canule du support de pompe.



3 Mettez la micropompe en place en la pivotant avec précaution. Après un quart de tour, la micropompe s'enclenche dans les ergots à l'avant du support de pompe.



4 Assurez-vous que la micropompe s'enclenche correctement dans les ergots à l'avant et à l'arrière du support de pompe. Si ce n'est pas le cas, appuyez sur le couvercle de la pompe jusqu'à ce qu'elle s'enclenche dans le support de pompe.

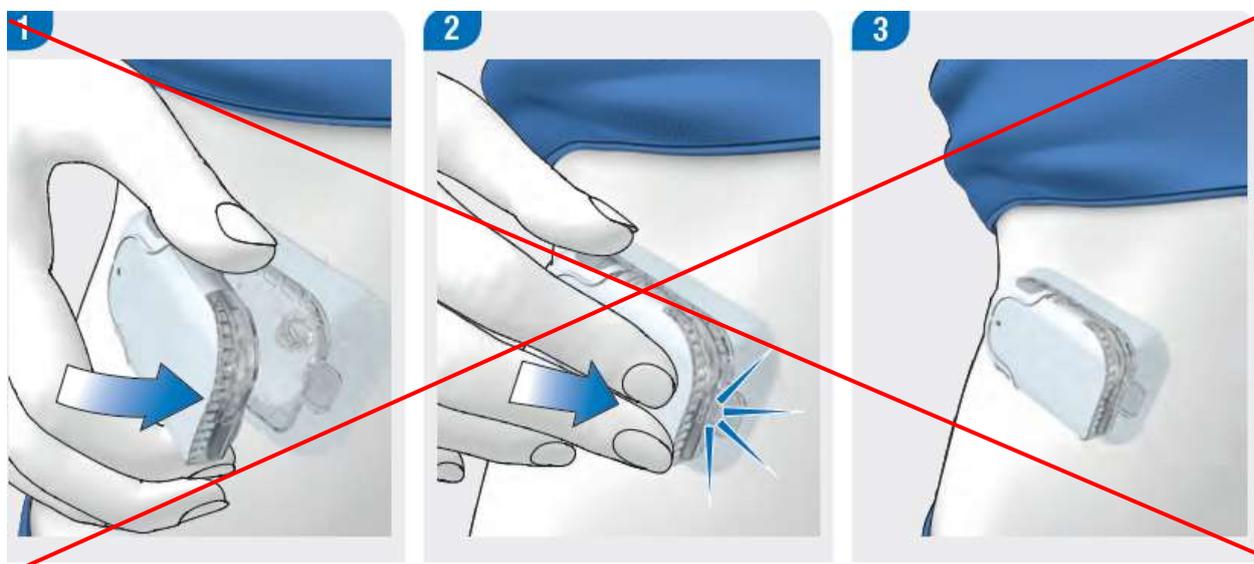


Avis de sécurité urgent

S'ils ne sont pas sûrs, vos patients doivent vérifier leur glycémie au moins une fois dans les 1 à 3 heures suivant le remplacement d'un composant du système de micropompe, car ils pourraient ne pas remarquer une éventuelle fuite.

Les utilisateurs ne devraient pas exercer une force excessive en fixant la micropompe, car cela pourrait endommager la cloison entre la pompe et la canule et, par conséquent, provoquer une fuite d'insuline. Cela peut entraîner un apport insuffisant d'insuline.

Les patients ne doivent plus utiliser la méthode d'insertion (illustrée ci-dessous) actuellement décrite dans le manuel d'utilisation.



Avis de sécurité urgent

Communication de cet avis de sécurité

Swissmedic, l'autorité suisse en charge de l'autorisation et du contrôle des médicaments et des dispositifs médicaux et les utilisateurs du système de micropompe Accu-Chek® Solo ont été informés de cette mesure de sécurité.

Nous nous excusons sincèrement pour les désagréments causés par cette situation et espérons pouvoir compter sur votre compréhension et votre coopération.

Si vous avez besoin de conseils supplémentaires en ce qui concerne la façon dont se manipule et se porte le système de pompe à insuline Accu-Chek Solo ou si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à contacter notre service clientèle Accu-Chek au 0800 11 00 11 (lun-ven, 08 h 00–17 h 00) pour obtenir de plus amples informations. Nous vous remercions pour le temps et l'attention accordés à cette importante notification.

Meilleures salutations,

Roche Diabetes Care (Suisse) SA



Peter Jäggi
General Manager



Françoise-Marie Hannes
Head of Medical Affairs, Quality & Regulatory

Annexe: «Correction apportées au manuel de l'utilisation»

Vidéo « Méthode d'emboîtement de la micropompe » sous le lien suivant :

<https://youtu.be/7ngBrK16mac>

