

# Avis de sécurité urgent

A l'attention des: **utilisateurs de l'Accu-Check Insight**

Référence du fabricant: SB\_RDC\_2021\_05

Numéro SRN: DE-MF-000006276

Lieu, Date

## Information importante relative à un rappel volontaire d'adaptateurs de pompes à insuline et de tubulures Accu-Chek® Insight

Chers clients et chères clientes d'Accu-Check Insight [à personnaliser],

Chez Roche Diabetes Care, nous nous efforçons d'offrir des produits et des services de la plus haute qualité et nous nous engageons à vous informer dès qu'apparaît un problème potentiel dont vous devriez avoir connaissance. C'est la raison pour laquelle nous aimerions vous informer aujourd'hui d'un rappel volontaire, organisé par nos soins, des anciennes versions d'adaptateur de pompe à insuline et de tubulure Accu-Chek Insight.

### Description de la situation et raisons de ces mesures correctives

Dans le cadre de nos processus de contrôle continu de la qualité et de surveillance du marché, nous avons découvert qu'une fuite d'insuline peut survenir dans un nombre de cas isolés en lien avec l'adaptateur et la tubulure Accu-Chek Insight, consommable qui connecte la cartouche à insuline pré-remplie à la pompe à insuline. Etant donné qu'une telle fuite d'insuline peut ne pas être immédiatement détectée lors de l'utilisation du système Accu-Chek Insight, cela pourrait entraîner une sous-administration d'insuline. Les conséquences potentielles peuvent aller de l'absence d'impact clinique à des effets indésirables sur la santé incluant une hyperglycémie grave ou une acidocétose diabétique.

### Détails des produits concernés\*

Références produits	Description	Numéros de lots
06485472001	Adaptateur et tubulure Accu-Chek Insight 40 10p A	inférieurs à 1354241
06485499001	Adaptateur et tubulure Accu-Chek Insight 70 10p A	inférieurs à 1355360
06485464001	Adaptateur et tubulure Accu-Chek Insight 70 10p A	inférieurs à 1354242

\*Ne concerne que des produits avec échéance valide.

# Avis de sécurité urgent

A l'attention des: **utilisateurs de l'Accu-Check Insight**

Référence du fabricant: SB\_RDC\_2021\_05

Numéro SRN: DE-MF-000006276

## Actions entreprises par Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care a conduit une évaluation en profondeur du problème et mis en œuvre les mesures correctrices appropriées, à savoir des améliorations techniques apportées à l'aiguille de l'adaptateur Accu-Chek Insight pour réduire l'incidence de fuite. Dans le cadre de cette action volontaire, RDC lance un rappel des anciennes versions de l'adaptateur et de la tubulure Accu-Chek Insight, afin que toutes les personnes utilisant ce système de pompe à insuline disposent plus rapidement de la nouvelle version du consommable. Nous remplacerons toutes les réserves du consommable affecté dans les foyers et les stocks professionnels par la nouvelle version du produit, à commencer par un mois de stock par personne utilisatrice du système Accu-Chek Insight.

## Actions à engager par les patient-es

Veuillez vérifier si les adaptateurs et tubulures que vous stockez à votre domicile correspondent aux numéros de lots listés ci-dessus. Le cas échéant, nous vous prions

- de cesser immédiatement d'utiliser les adaptateurs et tubulures des lots concernés et
- de placer votre commande sous [order@accu-chek.ch](mailto:order@accu-chek.ch) pour obtenir gratuitement le remplacement de vos consommables
- de retourner la marchandise contestée à Roche Diabetes Care (Suisse) SA. Veuillez utiliser à cet effet le bon de retour ci-joint.
- Veuillez contacter notre Service clientèle Roche Diabetes Care au +41 (41) 747 60 00 (les jours ouvrables de 08:00-17 :00) si vous avez d'autres questions ou si vous avez besoin d'une assistance supplémentaire.

Tous les autres lots fournis pour les adaptateurs et tubulures Accu-Chek Insight ne sont pas concernés par ce problème. Leur usage est fiable et sûr.

Nous souhaiterions également saisir cette opportunité pour souligner à nouveau l'importance de vérifier que la cartouche d'insuline pré-remplie en verre n'ait pas de fissures suite à une chute ou à une pression mécanique. Veuillez ne pas utiliser une ampoule d'insuline en verre qui est tombée, même si une fissure a été trouvée, car même les micro-fissures peuvent provoquer des fuites au fil du temps.

Veuillez suivre de près les instructions de manipulation récemment mises à jour dans le manuel d'utilisation de la pompe lorsque vous changez votre cartouche d'insuline pré-remplie en verre.

Lorsque vous insérez une nouvelle cartouche d'insuline pré-remplie en verre, veuillez suivre ces étapes en vue d'une utilisation sûre:

Etant donné qu'une manipulation brusque ou une mauvaise utilisation peut causer un manque de précision du dosage et provoquer une glycémie trop élevée ou trop basse, veuillez manipuler la pompe à insuline et la cartouche avec précaution et suivre les instructions avec soin.

# Avis de sécurité urgent

A l'attention des: **utilisateurs de l'Accu-Check Insight**

Référence du fabricant: SB\_RDC\_2021\_05

Numéro SRN: DE-MF-000006276

Vérifiez régulièrement que la pompe et la cartouche ne sont pas endommagées, par exemple, qu'elles ne présentent pas de fissures ni de fuites. Si vous sentez l'odeur de l'insuline, cela pourrait également indiquer une fuite. Veuillez ne pas utiliser la cartouche si vous constatez la présence de fissures ou de fuites. Suivez les instructions de votre manuel d'utilisateur Accu-Chek Insight pour remplacer une cartouche et nettoyer le compartiment à cartouches de la pompe à insuline.

Pendant la journée et avant d'aller dormir, veuillez vérifier avec soin que votre pompe à insuline distribue de l'insuline et qu'il n'y a pas de fuites. Un problème d'administration de l'insuline peut ne pas déclencher de notification d'alerte de la pompe à insuline et vous pouvez ne pas vous rendre compte qu'il y a une anomalie. Il vous faudra peut-être vérifier votre glycémie. Avertissez votre professionnel de santé si vous suspectez un problème d'administration d'insuline.

## Communication du présent avis de sécurité

Votre autorité nationale compétente, les distributeurs, les détaillants et les professionnels de santé ont été informés de cette action de terrain.

Nous vous présentons nos plus sincères excuses pour les désagréments occasionnés par ce problème et nous vous remercions de votre compréhension et votre coopération dans la résolution de cette situation. Veuillez appeler notre Service clientèle Roche Diabetes Care au +41 (41) 747 60 00 (les jours ouvrables de 08:00-17:00) si vous avez besoin de conseils supplémentaires ou si vous avez d'autres questions ou préoccupations. Nous vous remercions du temps et de l'attention que vous avez bien voulu accorder à cette annonce importante.

Meilleures salutations,

Roche Diabetes Care

# Avis de sécurité urgent

A l'attention des: **professionnels de santé**

Référence du fabricant: SB\_RDC\_2021\_05

Numéro SRN: DE-MF-000006276

Lieu, Date

## Information importante relative à un rappel volontaire d'adaptateurs de pompes à insuline et de tubulures Accu-Chek® Insight

Chers professionnels de santé [à personnaliser],

Chez Roche Diabetes Care, nous nous efforçons d'offrir des produits et des services de la plus haute qualité et nous nous engageons à vous informer dès qu'apparaît un problème potentiel dont vous devriez avoir connaissance. C'est la raison pour laquelle nous aimerions vous informer aujourd'hui d'un rappel volontaire, organisé par nos soins, des anciennes versions d'adaptateur de pompe à insuline et de tubulure Accu-Chek Insight.

### Description de la situation et raisons de ces mesures correctives

Dans le cadre de nos processus de contrôle continu de la qualité et de surveillance du marché, nous avons découvert qu'une fuite d'insuline peut survenir dans un nombre de cas isolés en lien avec l'adaptateur et la tubulure Accu-Chek Insight, consommable qui connecte la cartouche à insuline pré-remplie à la pompe à insuline. Etant donné qu'une telle fuite d'insuline peut ne pas être immédiatement détectable par des personnes diabétiques lors de l'utilisation du système Accu-Chek Insight, cela pourrait provoquer une sous-administration d'insuline. Les conséquences potentielles peuvent aller de l'absence d'impact clinique à des effets indésirables sur la santé incluant une hyperglycémie grave ou une acidocétose diabétique.

### Détails des produits concernés\*

Références produits	Description	Numéros de lots
06485472001	Adaptateur et tubulure Accu-Chek Insight 40 10p A	inférieurs à 1354241
06485499001	Adaptateur et tubulure Accu-Chek Insight 70 10p A	inférieurs à 1354360
06485464001	Adaptateur et tubulure Accu-Chek Insight 70 10p A	inférieurs à 1354242

\*Ne concerne que des produits avec échéance valide.

# Avis de sécurité urgent

A l'attention des: **professionnels de santé**

Référence du fabricant: SB\_RDC\_2021\_05

Numéro SRN: DE-MF-000006276

## Actions entreprises par Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care a conduit une évaluation en profondeur du problème et mis en œuvre les mesures correctrices appropriées, à savoir des améliorations techniques apportées à l'aiguille de l'adaptateur Accu-Chek Insight pour réduire l'incidence de fuite. Dans le cadre de cette action volontaire, RDC lance un rappel des anciennes versions de l'adaptateur et de la tubulure Accu-Chek Insight, afin que toutes les personnes utilisant ce système de pompe à insuline disposent plus rapidement de la nouvelle version du consommable. Nous remplacerons toutes les réserves du consommable affecté dans les foyers et les stocks professionnels par la nouvelle version du produit, à commencer par un mois de stock par client-e.

## Actions à engager par le professionnel de santé

Veillez informer vos patient-s utilisant le système Accu-Chek Insight du rappel et donnez-leur les instructions décrites ci-dessous dans la section «Actions à engager par les patient-es».

Veillez conseiller à vos patient-es utilisant le système Accu-Chek Insight de changer leur adaptateur et tubulure en suivant attentivement les instructions de manipulation décrites dans le manuel d'utilisation du système Accu-Chek Insight.

Veillez vérifier également si vous avez dans votre stock professionnel des adaptateurs et tubulures issus des lots de produits concernés. Le cas échéant, veuillez utiliser d'autres consommables et contactez notre Service clientèle Roche Diabetes Care au +41 (41) 747 6 00 (les jours ouvrables de 08:00-12:00 et 13:00-17:00) pour obtenir des instructions concernant le remplacement gratuit des produits. Veuillez également séparer le matériel potentiellement affecté des autres produits de votre inventaire.

Nous souhaiterions également saisir cette opportunité pour souligner à nouveau combien il est important que vos patients vérifient que la cartouche d'insuline pré-remplie en verre n'ait pas de fissures suite à une chute ou à une pression mécanique. Veuillez rappeler à vos patient-es de suivre de près les instructions de manipulation récemment mises à jour dans le manuel d'utilisation de la pompe lorsqu'ils/elles changent leur cartouche d'insuline pré-remplie en verre.

## Actions à engager par les patient-es

Veillez demander à vos patient-es de vérifier leur réserve d'adaptateurs et de tubulures de leur domicile pour voir si ces consommables correspondent aux numéros de lots listés ci-dessus. Le cas échéant, les personnes utilisant le système Accu-Chek Insight sont priées

- de cesser immédiatement d'utiliser les adaptateurs et tubulures des lots concernés et
- de placer votre commande sous [order@accu-chek.ch](mailto:order@accu-chek.ch) pour obtenir gratuitement le remplacement de leurs consommables
- de retourner la marchandise contestée à Roche Diabetes Care (Suisse) SA. Veuillez utiliser notre Service clientèle pour plus d'informations sur le processus de retour.

# Avis de sécurité urgent

A l'attention des: **professionnels de santé**

Référence du fabricant: SB\_RDC\_2021\_05

Numéro SRN: DE-MF-000006276

- Elles peuvent contacter notre Service clientèle Roche Diabetes Care au +41 (41) 747 6 00 (les jours ouvrables de 08:00-17 :00) si elles ont d'autres questions ou si elles ont besoin d'une assistance supplémentaire.

Tous les autres lots fournis pour les adaptateurs et tubulures Accu-Chek Insight ne sont pas concernés par ce problème. Leur usage est fiable et sûr.

Lorsque vous insérez une nouvelle cartouche d'insuline pré-remplie en verre, veuillez suivre ces étapes en vue d'une utilisation sûre:

Etant donné qu'une manipulation brusque ou une mauvaise utilisation peut causer un manque de précision du dosage et provoquer une glycémie trop élevée ou trop basse, veuillez manipuler la pompe à insuline et la cartouche avec précaution et suivre les instructions avec soin.

Vérifiez régulièrement que la pompe et la cartouche ne sont pas endommagées, par exemple, qu'elles ne présentent pas de fissures ni de fuites. Si vous sentez l'odeur de l'insuline, cela pourrait également indiquer une fuite. Veuillez ne pas utiliser la cartouche si vous constatez la présence de fissures ou de fuites. Suivez les instructions de votre manuel d'utilisateur Accu-Chek Insight pour remplacer une cartouche et nettoyer le compartiment à cartouches de la pompe à insuline.

Pendant la journée et avant d'aller dormir, veuillez vérifier avec soin que votre pompe à insuline distribue de l'insuline et qu'il n'y a pas de fuites. Un problème d'administration de l'insuline peut ne pas déclencher de notification d'alerte de la pompe à insuline et vous pouvez ne pas vous rendre compte qu'il y a une anomalie. Il vous faudra peut-être vérifier votre glycémie. Avertissez votre professionnel de santé si vous suspectez un problème d'administration d'insuline.

## Communication du présent avis de sécurité

Votre autorité nationale compétente, les distributeurs, les détaillants et les patient-es utilisant le système Accu-Chek Insight ont été informés de cette action de terrain.

Nous vous présentons nos plus sincères excuses pour les désagréments occasionnés par ce problème et nous vous remercions de votre compréhension et votre coopération dans la résolution de cette situation. Veuillez appeler notre Service clientèle Roche Diabetes Care au +41 (41) 747 6 00 (les jours ouvrables de 08:00-17 :00) si vous avez besoin de conseils supplémentaires ou si vous avez d'autres questions ou préoccupations. Nous vous remercions du temps et de l'attention que vous avez bien voulu accorder à cette annonce importante.

Meilleures salutations,

Roche Diabetes Care

# Avis de sécurité urgent

A l'attention des: **utilisateurs de l'Accu-Check Insight**

Référence du fabricant: SB\_RDC\_2021\_05

Numéro SRN: DE-MF-000006276

Lieu, Date

## Information importante relative à un rappel volontaire d'adaptateurs de pompes à insuline et de tubulures Accu-Chek® Insight

Cher détaillant/distributeur [à personnaliser],

Chez Roche Diabetes Care, nous nous efforçons d'offrir des produits et des services de la plus haute qualité et nous nous engageons à vous informer dès qu'apparaît un problème potentiel dont vous devriez avoir connaissance. C'est la raison pour laquelle nous aimerions vous informer aujourd'hui d'un rappel volontaire, organisé par nos soins, des anciennes versions d'adaptateur de pompe à insuline et de tubulure Accu-Chek Insight.

### Description de la situation et raisons de ces mesures correctives

Dans le cadre de nos processus de contrôle continu de la qualité et de surveillance du marché, nous avons découvert qu'une fuite d'insuline peut survenir dans un nombre de cas isolés en lien avec l'adaptateur et la tubulure Accu-Chek Insight, consommable qui connecte la cartouche à insuline pré-remplie à la pompe à insuline. Etant donné qu'une telle fuite d'insuline peut ne pas être immédiatement détectée lors de l'utilisation du système Accu-Chek Insight, cela pourrait entraîner une sous-administration d'insuline. Les conséquences potentielles peuvent aller de l'absence d'impact clinique à des effets indésirables sur la santé incluant une hyperglycémie grave ou une acidocétose diabétique.

### Détails des produits concernés

Références produits	Description	Numéros de lots
06485472001	Adaptateur et tubulure Accu-Chek Insight 40 10p A	inférieurs à 1354241
06485499001	Adaptateur et tubulure Accu-Chek Insight 70 10p A	inférieurs à 1354360
06485464001	Adaptateur et tubulure Accu-Chek Insight 70 10p A	inférieurs à 1354242

**\*Ne concerne que des produits avec échéance valide.**

# Avis de sécurité urgent

A l'attention des: **utilisateurs de l'Accu-Check Insight**

Référence du fabricant: SB\_RDC\_2021\_05

Numéro SRN: DE-MF-000006276

## Actions entreprises par Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care a conduit une évaluation en profondeur du problème et mis en œuvre les mesures correctrices appropriées, à savoir des améliorations techniques apportées à l'aiguille de l'adaptateur Accu-Chek Insight pour réduire l'incidence de fuite. Dans le cadre de cette action volontaire, RDC lance un rappel des anciennes versions de l'adaptateur et de la tubulure Accu-Chek Insight, afin que toutes les personnes utilisant ce système de pompe à insuline disposent plus rapidement de la nouvelle version du consommable. Nous remplacerons toutes les réserves du consommable affecté dans les foyers et les stocks professionnels par la nouvelle version du produit, à commencer par un mois de stock par personne utilisatrice du système Accu-Chek Insight.

## Actions à engager par les détaillants/distributeurs

Veillez informer vos client-es utilisant le système Accu-Chek Insight du rappel et donnez-leur les instructions décrites ci-dessous dans la section «Actions à engager par les patient-es».

Veillez conseiller à vos client-es utilisant le système Accu-Chek Insight de changer leur adaptateur et tubulure en suivant attentivement les instructions de manipulation décrites dans le manuel d'utilisation du système Accu-Chek Insight.

Veillez vérifier également si vous avez dans votre inventaire des adaptateurs et tubulures issus des lots de produits concernés. Le cas échéant, veuillez utiliser d'autres consommables et contactez notre Service clientèle Roche Diabetes Care au +41 (41) 747 60 00 (les jours ouvrables de 08:00-12:00 et 13:00-17:00) pour obtenir des instructions concernant le remplacement gratuit des produits. Veuillez également séparer le matériel potentiellement affecté des autres produits de votre inventaire.

Nous souhaiterions également saisir cette opportunité pour souligner à nouveau combien il est important que vos patients vérifient que la cartouche d'insuline pré-remplie en verre n'ait pas de fissures suite à une chute ou à une pression mécanique. Veuillez rappeler à vos patient-es de suivre de près les instructions de manipulation récemment mises à jour dans le manuel d'utilisation de la pompe lorsqu'ils/elles changent leur cartouche d'insuline pré-remplie en verre.

## Actions à engager par les patient-es

Veillez demander à vos client-es de vérifier leur réserve d'adaptateurs et de tubulures de leur domicile pour voir si ces consommables correspondent aux numéros de lots listés ci-dessus. Le cas échéant, les personnes utilisant le système Accu-Chek Insight sont priées

- de cesser immédiatement d'utiliser les adaptateurs et tubulures des lots concernés et
- de placer votre commande sous [order@accu-chek.ch](mailto:order@accu-chek.ch) pour obtenir gratuitement le remplacement de leurs consommables
- de retourner la marchandise contestée à Roche Diabetes Care (Suisse) SA. Veuillez utiliser

# Avis de sécurité urgent

A l'attention des: **utilisateurs de l'Accu-Check Insight**

Référence du fabricant: SB\_RDC\_2021\_05

Numéro SRN: DE-MF-000006276

notre Service clientèle pour plus d'informations sur le processus de retour.

- Elles peuvent contacter notre Service clientèle Roche Diabetes Care au +41 (41) 747 60 00 (les jours ouvrables de 08:00-17 :00) si elles ont d'autres questions ou si elles ont besoin d'une assistance supplémentaire.

Tous les autres lots fournis pour les adaptateurs et tubulures Accu-Chek Insight ne sont pas concernés par ce problème. Leur usage est fiable et sûr.

Nous souhaiterions également saisir cette opportunité pour souligner à nouveau combien il est important que vos client-es vérifient que la cartouche d'insuline pré-remplie en verre n'ait pas de fissures suite à une chute ou à une pression mécanique. Veuillez ne pas utiliser une ampoule d'insuline en verre qui est tombée, même si une fissure a été trouvée, car même les micro-fissures peuvent provoquer des fuites au fil du temps.

Veillez suivre de près les instructions de manipulation récemment mises à jour dans le manuel d'utilisation de la pompe lorsque vous changez votre cartouche d'insuline pré-remplie en verre.

Lorsque vous insérez une nouvelle cartouche d'insuline pré-remplie en verre, veuillez suivre ces étapes en vue d'une utilisation sûre:

Etant donné qu'une manipulation brusque ou une mauvaise utilisation peut causer un manque de précision du dosage et provoquer une glycémie trop élevée ou trop basse, veuillez manipuler la pompe à insuline et la cartouche avec précaution et suivre les instructions avec soin.

Vérifiez régulièrement que la pompe et la cartouche ne sont pas endommagées, par exemple, qu'elles ne présentent pas de fissures ni de fuites. Si vous sentez l'odeur de l'insuline, cela pourrait également indiquer une fuite. Veuillez ne pas utiliser la cartouche si vous constatez la présence de fissures ou de fuites. Suivez les instructions de votre manuel d'utilisateur Accu-Chek Insight pour remplacer une cartouche et nettoyer le compartiment à cartouches de la pompe à insuline.

Pendant la journée et avant d'aller dormir, veuillez vérifier avec soin que votre pompe à insuline distribue de l'insuline et qu'il n'y a pas de fuites. Un problème d'administration de l'insuline peut ne pas déclencher de notification d'alerte de la pompe à insuline et vous pouvez ne pas vous rendre compte qu'il y a une anomalie. Il vous faudra peut-être vérifier votre glycémie. Avertissez votre professionnel de santé si vous suspectez un problème d'administration d'insuline.

## Communication du présent avis de sécurité

Votre autorité nationale compétente, les professionnels de santé et les personnes utilisant le système Accu-Chek Insight ont été informés de cette action de terrain.

Nous vous présentons nos plus sincères excuses pour les désagréments occasionnés par ce problème et nous vous remercions de votre compréhension et votre coopération dans la résolution de cette situation. Veuillez appeler notre Service clientèle Roche Diabetes Care au +41 (41) 747 60 00 (les jours ouvrables de 08:00-17 :00) si vous avez besoin de conseils supplémentaires ou si vous avez d'autres questions ou



# Avis de sécurité urgent

A l'attention des: **utilisateurs de l'Accu-Check Insight**

Référence du fabricant: SB\_RDC\_2021\_05

Numéro SRN: DE-MF-000006276

préoccupations. Nous vous remercions du temps et de l'attention que vous avez bien voulu accorder à cette annonce importante.

Meilleures salutations,

Roche Diabetes Care

# AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

MERCI DE LE COMPLÉTER ET DE LE RENVOYER PAR E-MAIL OU COURRIER

Référence Roche Diabetes Care: SB\_RDC\_2021\_05  
 Dispositif médical: Adaptateur et tubulure Accu-Chek Insight  
 Fabricant: Roche Diabetes Care  
 Problème: Retrait (rappel) de l'ancien modèle d'adaptateur et tubulure Accu-Chek® Insight du marché et remplacement par le nouveau modèle

## Formulaire d'accusé-réception/Faxback

**Veillez adresser ce formulaire d'AR à Roche Diabetes Care:**

par e-mail: order@accu-chek.ch

ou via l'adresse postale: Via l'enveloppe de retour jointe

- Je confirme avoir reçu, lu et compris l'information contenue dans cet avis de sécurité du **JJ.MMM.AAAA** concernant les dispositifs médicaux susmentionnés. J'ai l'intention d'appliquer les actions requises.
- Je confirme que je renverrai les stocks concernés (le cas échéant) à Roche Diabetes Care (Suisse) SA via le bon de retour ci-joint.

Formulaire complété et renvoyé par:

Nom (LETTRES MAJUSCULES):	
Poste/Fonction de la personne complétant ce formulaire:	
Société:	
Numéro de téléphone:	
E-mail:	
Adresse:	
Date (jj-mm-aaaa):	



---

Signature