

Avis de sécurité urgent

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

Référence du fabricant: SB_RDC_2022_07 Numéro SRN : DE-MF-000006276

Rotkreuz, XX, Octobre 2022

Informations importantes concernant la canule Accu-Chek® Insight Flex – N° de lot 1375604

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 pourquoi nous souhaitons attirer aujourd'hui votre attention sur un problème concernant le lot de production n° 1375604 de la canule Accu-Chek Insight Flex.

Description de la situation et raisons de ces mesures correctives

Dans le cadre de nos processus continus de contrôle qualité et de surveillance du marché, nous avons constaté que des fuites d'insuline pouvaient se produire dans un petit nombre de cas avec les canules Accu-Chek Insight Flex du lot n° 1375604. La fuite a été localisée au niveau de la tête de la canule. Comme ce type de fuite est susceptible de ne pas être détecté immédiatement pendant l'utilisation du système Accu-Chek Insight, la quantité d'insuline administrée pourrait être insuffisante. Cela peut n'avoir aucune conséquence clinique, mais peut aussi entraîner toutes sortes d'événements indésirables, notamment une hyperglycémie sévère ou une acidocétose diabétique.

Détails des appareils concernés

Le produit suivant est concerné:

Description du produit	
Canule Accu-Chek Insight Flex (8 mm)	
Références des produits	
Lot n° 1375604 N° de référence 06541810001	

Actions entreprises par Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care a sérieusement étudié le problème et pris les mesures qui s'imposaient pour la gestion de la qualité en inspectant intégralement les matériaux afin de s'assurer que tous les produits distribués aux

Avis de sécurité urgent

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

Référence du fabricant: SB_RDC_2022_07 Numéro SRN : DE-MF-000006276

clients ne présentaient pas cette défaillance. En outre, Roche Diabetes Care lance un rappel des articles du lot concerné qui ont déjà été distribués sur le marché.

Actions à entreprendre par les patients

Veillez vérifier si les fournitures Accu-Chek Insight Flex que vous possédez chez vous font partie du lot n° 1375604. Si tel est le cas, nous vous prions de

- cesser immédiatement d'utiliser les canules de ce lot et de
- contacter notre Service clientèle Roche Diabetes Care (Suisse) SA au 0800 11 00 11 pour savoir comment nous renvoyer le matériaux ifs concernés et obtenir gratuitement des matériaux de remplacement
- bien suivre les étapes décrites dans les instructions d'utilisation des canules Accu-Chek Insight Flex à chaque changement de canule.

Soyez assuré que ce problème ne concerne pas tous les autres lots proposés pour Accu-Chek Insight Flex ni les autres canules Accu-Chek. Leur usage est fiable et sûr.

Communication du présent avis de sécurité

Votre autorité nationale compétente et les professionnels de santé concernés ont été informés de cette mesure de sécurité.

Nous vous présentons nos plus sincères excuses pour les désagréments occasionnés par ce problème et vous remercions de votre compréhension et de votre coopération dans la résolution de cette situation. Veuillez appeler notre Service clientèle Roche Diabetes Care (Suisse) SA au 0800 11 00 11 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 importante notification.

Meilleures salutations,

Roche Diabetes Care (Suisse) SA



Philipp Hauck
Head of Sales



Fabian Amstad
Senior Contract Manager