

Avis de sécurité urgent sur le terrain

À l'attention des : **Consommateurs**

Référence du fabricant : SB_RDC_2022_09

Numéro unique d'enregistrement : DE-MF-000006276

Rotkreuz, 12. Décembre 2022

Informations importantes concernant l'unité de canule & support de pompe Accu-Chek Solo

Cher utilisateur d'Accu-Chek Solo

Chez Roche Diabetes Care, nous nous efforçons d'offrir des produits et des services de la plus haute qualité et nous engageons à vous tenir informés en temps utile de toute modification de notre offre. C'est pourquoi nous souhaitons vous informer aujourd'hui d'un rappel volontaire que nous lançons afin de promouvoir l'accès à la nouvelle version améliorée de l'unité de canule & support de pompe Accu-Chek Solo pour les personnes diabétiques qui utilisent le système de micropompe Accu-Chek Solo.

Description de la situation et raisons de ces mesures correctives

Dans le cadre de notre contrôle de qualité permanent, nous avons constaté que des fuites d'insuline se sont produites dans un faible nombre de cas avec l'unité de canule & support de pompe Accu-Chek Solo. Une telle fuite d'insuline pourrait ne pas être remarquée immédiatement lors de l'utilisation du système de micropompe Accu-Chek Solo, ce qui pourrait entraîner une sous-administration d'insuline. Les conséquences possibles peuvent aller de l'absence d'impact clinique à des effets indésirables pour la santé, notamment une hyperglycémie sévère ou une acidocétose diabétique (DKA).

Détails des appareils concernés :

Description du produit	Numéro de référence	Identifiant du dispositif	Numéro de lot
Unité de canule & support de pompe Accu-Chek Solo (9 mm ; 10 +3)	07858833001	04015630881659	Numéros des lots de canules 847468303 et inférieurs
Unité de canule & support de pompe Accu-Chek Solo (6 mm ; 10 +3)	07858841001	04015630881642	
Supply Kit Accu-Chek Solo (9 mm)	07858817001	04015630881666	
Supply Kit Accu-Chek Solo (6 mm)	07858825001	04015630881673	

Avis de sécurité urgent sur le terrain

À l'attention des : **Consommateurs**

Référence du fabricant : SB_RDC_2022_09

Numéro unique d'enregistrement : DE-MF-000006276

Actions entreprises par Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care a procédé à une évaluation approfondie du problème et a mis en œuvre les mesures d'amélioration du produit appropriées. Nous avons appliqué un certain nombre de changements à la production des canules Accu-Chek Solo, ce qui permet une expérience utilisateur plus fluide et des performances produit plus solides que les versions précédentes. Afin d'accélérer l'accès des utilisateurs à cette nouvelle version améliorée du design de l'unité de canule & support de pompe Accu-Chek Solo, nous procédons à un rappel volontaire qui vise à remplacer rapidement les quantités restantes de produit sur le marché.

Actions à entreprendre par les utilisateurs du système de micropompe Accu-Chek Solo:



Veillez vérifier votre inventaire de canules Accu-Chek Solo ou de Supply Kit Accu-Chek Solo qui portent les numéros de lot 847468303 et inférieurs. Le numéro de lot correspondant est indiqué sur le blister de l'unité de canule & support de pompe (voir illustration).

Si vous avez du matériel concerné par ce rappel à la maison, veuillez

- cesser immédiatement d'utiliser les canules incluses dans ce rappel volontaire et
- contacter notre service clientèle Roche Diabetes Care au 0800 11 00 11 pour savoir comment nous renvoyer les dispositifs concernés et obtenir gratuitement des dispositifs de remplacement.

Soyez assuré(e) que tous les autres lots d'unités de canule & support de pompe Accu-Chek Solo ne sont pas affectés par ce problème. Leur utilisation est fiable et sûre.

Avis de sécurité urgent sur le terrain

À l'attention des : **Consommateurs**

Référence du fabricant : SB_RDC_2022_09

Numéro unique d'enregistrement : DE-MF-000006276

Communication du présent avis de sécurité sur le terrain

Votre autorité nationale compétente 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 vous remercions de votre compréhension et de votre coopération dans la résolution de cette situation. Veuillez appeler notre service clientèle Roche Diabetes Care 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 annonce importante.

Cordialement,

Roche Diabetes Care (Suisse) SA



Philipp Hauck
Head of Sales



Fabian Amstad
Senior Contract Manager