

Avis de sécurité urgent (Field Safety Notice)

À l'attention des: **Distributeurs**
Référence du fabricant: SB_RDC_2024_05
Numéro SRN: DE-MF-000006276



Rotkreuz, 2 décembre 2024

Informations importantes concernant le système de cartouches Accu-Chek® Spirit 3.15 ml : possible fuite d'insuline

Cher Distributeur,

Chez Roche Diabetes Care, nous nous efforçons d'assurer la qualité la plus élevée de nos produits et services et souhaitons vous tenir au courant de tous les problèmes liés à nos produits. C'est la raison pour laquelle nous souhaitons vous informer aujourd'hui d'un problème survenu dans la fabrication des systèmes de cartouches Accu-Chek Spirit 3.15 ml pouvant éventuellement entraîner une fuite d'insuline.

Description de la situation et raison de la mesure corrective

Dans le cadre de nos processus permanents de qualité et de surveillance du marché, nous avons constaté que le système de cartouche Accu-Chek Spirit 3.15 ml peut entraîner une fuite d'insuline en raison d'un problème de fabrication chez un fournisseur tiers. La fuite peut survenir au niveau du raccord Luer, où la cartouche est raccordée au set de perfusion. Par conséquent, lors de l'utilisation du système de cartouche Accu-Chek Spirit 3.15 ml, une fuite d'insuline peut ne pas être détectée immédiatement. Cela pourrait conduire à une sous-délivrance d'insuline. Les conséquences possibles vont de l'absence de répercussions cliniques à des événements indésirables de santé, y compris une hyperglycémie sévère ou une acidocétose diabétique (ACG).



Informations sur les produits concernés:

Les produits suivants sont concernés:

Description du produit	Référence	Identification du produit (UDI / GTIN)	Date de fabrication
• Système de cartouche Accu-Chek Spirit 3.15 ml (5 pièces)	04949935001	04015630882755	produit  entre le
• Système de cartouche Accu-Chek Spirit 3.15 ml (25 pièces)	05206073001	04015630882908	1er mars 2024 et le 31 octobre 2024

Avis de sécurité urgent (Field Safety Notice)

À l'attention des:

Distributeurs

Référence du fabricant:

SB_RDC_2024_05

Numéro SRN:

DE-MF-000006276



Roche Diabetes Care a pris les mesures suivantes:

Roche Diabetes Care a mené une enquête approfondie sur le problème avec le fournisseur tiers et le fournisseur tiers met en œuvre les mesures correctives appropriées en apportant des améliorations techniques au processus de fabrication du système de cartouche Accu-Chek Spirit 3.15 ml afin de remédier à cette cause potentielle de fuite. La livraison de matériel potentiellement concerné a été volontairement interrompue jusqu'à la fin de la mise en œuvre. Dès que les systèmes de cartouches Accu-Chek Spirit 3.15 ml seront de nouveau disponibles dans la qualité attendue, Roche Diabetes Care remplacera tous les matériels concernés, tant dans les stocks privés que professionnels.

Mesures à l'intention des distributeurs

Veuillez vérifier si votre stock de systèmes de cartouches Accu-Chek Spirit 3.15 ml a été fabriqué entre le 1er mars 2024 et le 31 octobre 2024. Si tel est le cas, nous vous prions de bien vouloir

- cesser immédiatement la commercialisation des systèmes de cartouches Accu-Chek Spirit 3.15 ml concernés par cette période de fabrication
- conserver les systèmes de cartouches Accu-Chek Spirit 3.15 ml concernés par cette période de fabrication jusqu'à ce que de plus amples informations soient fournies
- informer de cette mesure les clients qui utilisent le système de cartouche Accu-Chek Spirit 3.15 ml et mettre à leur disposition les informations de sécurité urgentes pour patients diabétiques et personnel médical
- vous adresser pour toute question complémentaire à notre hotline Roche Diabetes Care au 0800 11 00 11

La disponibilité des systèmes de cartouches de remplacement Accu-Chek Spirit 3.15 ml est prévue pour fin janvier 2025. De plus amples informations seront fournies dès qu'elles seront disponibles.

Nous profitons de l'occasion qui nous est donnée ici pour rappeler les informations importantes suivantes issues du mode d'emploi de la pompe:

- «La réussite d'une insulinothérapie par pompe demande une surveillance régulière de votre glycémie. Il est par conséquent recommandé d'utiliser un lecteur de glycémie Accu-Chek aussi souvent que vous le demandera le médecin ou le personnel de santé qui assure votre suivi (4 fois par jour au minimum).»
- «La pompe ne peut pas détecter les fuites du dispositif de perfusion. Vous devez inspecter chaque élément du dispositif de perfusion à intervalle régulier au cours de la journée et avant de vous coucher. Si vous suspectez une fuite d'insuline alors que les éléments sont tous correctement connectés, recherchez le composant non étanche et remplacez-le immédiatement. Contrôlez tout de suite votre glycémie, car l'administration d'insuline a été interrompue. Prenez les mesures nécessaires conformément aux consignes du médecin ou de l'équipe médicale chargée de votre suivi.»

Destinataires de cette information de sécurité

Votre autorité nationale compétente, les utilisateurs et les professionnels de santé ont été informés de cette mesure.

Nous nous excusons sincèrement pour tous les désagréments occasionnés et vous remercions de votre compréhension et coopération. Si vous avez d'autres questions veuillez contacter notre hotline Roche Diabetes Care au 0800 11 00 11. Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette communication importante.

Cordialement,

Roche Diagnostics (Suisse) SA

Avis de sécurité urgent

Merci de remplir le formulaire et de le renvoyer par e-mail ou courrier

Référence du fabricant: SB_RDC_2024_05

Numéro SRN: DE-MF-000006276



Formulaire de confirmation

Veuillez envoyer ce formulaire de confirmation à Roche Diagnostics (Suisse) SA:

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

ou adresse postale: Roche Diagnostics (Schweiz) AG
Commercial Operations
Forrenstrasse 2
6343 Rotkreuz

☐ Je confirme avoir reçu, lu et compris les informations contenues dans le présent avis de sécurité relatif aux appareils médicaux du 2 décembre 2024 et j'ai l'intention de prendre les mesures demandées.

Formulaire rempli et retourné par:

Prénom, Nom: _____

Poste/titre de la personne
qui remplit ce formulaire: _____

Nom de l'entreprise: _____

Numéro de téléphone: _____

E-mail: _____

Adresse: _____

Date (jj-mm-aaaa): _____

Signature: _____