



# Avis de sécurité

## A l'attention des utilisateurs d'Accu-Chek Insight

Référence du fabriquant SB\_RDC\_2021\_05

SRN number: DE-MF-000006276

Meylan, le 20 mai 2022

### Informations importantes concernant le rappel des adaptateurs et tubulures des pompes à insuline Accu-Chek® Insight.

Madame, Monsieur

Chez Roche Diabetes Care, nous nous efforçons d'offrir des produits et des services de qualité, et nous nous engageons à communiquer dès l'identification d'un problème potentiel. Ainsi, nous souhaitons vous informer aujourd'hui d'un rappel que nous effectuons concernant des versions antérieures de l'adaptateur et de la tubulure de la pompe à insuline Accu-Chek Insight.

#### Description de la situation et justification de cette mesure corrective

Dans le cadre de nos processus de contrôle de la qualité et de surveillance du marché, nous avons identifié une potentielle fuite d'insuline dans un faible nombre de cas avec l'adaptateur et la tubulure Accu-Chek Insight qui relie la cartouche d'insuline pré-remplie à la pompe à insuline. Cette fuite d'insuline peut ne pas être immédiatement détectable lors de l'utilisation du système Accu-Chek Insight, et pourrait entraîner une sous-distribution d'insuline. Les conséquences potentielles peuvent aller de l'absence d'impact clinique à des effets indésirables sur la santé, notamment une hyperglycémie sévère ou une acidose diabétique.

#### Détails sur les dispositifs concernés

##### Les produits suivants sont impactés :

Description Produit	Référence Produit
Adaptateur et tubulure pour pompe à insuline Accu-Chek Insight Numéro REF :	Numéro de lot
06485472001 Accu-Chek Insight adaptateur et tubulure 40 10p A	Inférieur à 1354241
06485499001 Accu-Chek Insight adaptateur et tubulure 70 10p A	Inférieur à 1355360
06485464001 Accu-Chek Insight adaptateur et tubulure 100 10p A	Inférieur à 1354242

# Avis de sécurité

## A l'attention des utilisateurs d'Accu-Chek Insight

Référence du fabriquant SB\_RDC\_2021\_05

SRN number: DE-MF-000006276

### Mesures prises par Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care a procédé à une évaluation approfondie du problème et mis en œuvre les mesures correctives appropriées en apportant des améliorations techniques à la canule de l'adaptateur Accu-Chek Insight et à la tubulure pour réduire l'incidence des fuites. Avec ce rappel, Roche Diabetes Care souhaite retirer du marché les versions précédentes de l'adaptateur et de la tubulure Accu-Chek Insight, afin d'accélérer la mise à disposition de la version corrigée pour tous les utilisateurs du système de pompe. Ainsi, nous allons remplacer toutes les références stockées par les patients et les professionnels avec du nouveau matériel, en commençant par fournir un mois de stock par utilisateur du système Accu-Chek Insight.

### Mesures à prendre par les patients

Veillez vérifier si l'adaptateur et la tubulure stockés chez vous appartiennent aux numéros de lot indiqués ci-dessus. Si c'est le cas, nous vous demandons de

- cesser immédiatement d'utiliser les adaptateurs et les tubulures des lots concernés.
- contacter votre prestataire de santé pour obtenir gratuitement des produits de remplacement pour les lots concernés que vous avez à la maison

Soyez assurés que tous les autres lots proposés pour les adaptateurs et tubulures Accu-Chek Insight ne sont pas concernés par ce problème. Ils sont en bon état et peuvent être utilisés en toute sécurité.

Nous aimerions également profiter de cette occasion pour insister sur l'importance de vérifier l'absence de fissures sur la cartouche d'insuline en verre pré-remplie, en cas de chute ou suite à un choc. Veuillez ne pas utiliser une cartouche qui est tombée, même si aucune fissure n'est visible, car même les microfissures peuvent provoquer des fuites à long terme.

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

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

- Une manipulation brutale ou une mauvaise utilisation peut entraîner un dosage inexact et conduire à une glycémie trop élevée ou trop faible, veuillez manipuler la pompe à insuline et la cartouche avec soin et suivre attentivement les instructions.
- Vérifiez régulièrement que la pompe et la cartouche ne présentent pas de dommages, par exemple des fissures ou des fuites. Si vous sentez une odeur d'insuline, cela peut également indiquer une fuite. N'utilisez pas la cartouche si vous constatez des fissures ou des fuites. Suivez les instructions de votre manuel d'utilisation Accu-Chek Insight pour remplacer une cartouche et pour nettoyer le réservoir à cartouches de la pompe à insuline.



# Avis de sécurité

## A l'attention des utilisateurs d'Accu-Chek Insight

Référence du fabricant SB\_RDC\_2021\_05

SRN number: DE-MF-000006276

- Pendant la journée et avant de vous coucher, veuillez vérifier soigneusement que votre pompe à insuline administre bien l'insuline et qu'il n'y a pas de fuite. Un défaut d'administration de votre insuline peut ne pas donner lieu à une notification d'alerte de la part de la pompe à insuline et vous pouvez ignorer qu'il y a un problème. Vous aurez peut-être besoin de surveiller votre glycémie. Si vous soupçonnez un problème d'administration d'insuline, informez-en votre médecin.

### Communication de cet avis de sécurité

Votre autorité nationale compétente, les prestataires de santé et les professionnels de la santé ont été informés de cette action.

Nous vous présentons nos sincères excuses pour les désagréments engendrés. Nous vous remercions du temps et de l'attention que vous accordez à cette information.

Bien à vous,

Roche Diabetes Care