



Roche Diabetes Care France  
2 avenue du Vercors  
38240 MEYLAN

Contact : Assistance téléphonique  
☎ 04-76-76-18-92

## VIGILANCE

Meylan, le 07 juin 2018

### URGENT – INFORMATION DE SECURITE

A l'attention du Responsable de la Matériorvigilance	
Dossier réf. Roche : Suivi SBN-RDC-2016-07	
Produit concerné :	Accu-Chek Insight
Action demandée :	Suivre et mettre en œuvre les actions détaillées ci-dessous

#### Informations importantes concernant la pompe à insuline Accu-Chek Insight : Comment réduire le risque de fuite lors du changement de la cartouche d'insuline pré-remplie

Madame, Monsieur,

Par ce courrier, nous souhaitons ré-insister sur certaines étapes clés de manipulation afin d'aider les utilisateurs de la pompe à insuline Accu-Chek Insight à minimiser le risque de fuite, lors du changement de la cartouche d'insuline pré-remplie. Quelques cas de fuites de cartouches sont toujours existants, et ont conduit pour certains à des événements indésirables sévères comme des acidocétoses.

La sécurité des patients étant notre priorité, nous souhaitons nous assurer que le risque de fuite est réduit au maximum en insistant sur les étapes clés de manipulation. Il est primordial de suivre les instructions d'utilisation lors de l'insertion ou lors du changement de la cartouche d'insuline pré-remplie : la pompe doit être maintenue en position verticale, la cartouche et l'adaptateur doivent être connectés en formant un angle de 90°, tel qu'illustré ci-dessous. Si ce n'est pas le cas, la membrane pourrait être endommagée par l'adaptateur de l'aiguille, ce qui pourrait conduire à une fuite d'insuline.

**Roche Diabetes Care France** 2, avenue du Vercors  
38240 Meylan  
Tél. +33 (0)4 76 76 46 46  
Fax +33 (0)4 76 76 46 40

Société par Actions Simplifiée au capital de 4 487 220 euros  
800 418 493 RCS Grenoble  
Code APE 4646Z  
N° T.V.A. : FR 24 800418493  
SIRET : 800 418 493 00022



**De plus, merci de bien vouloir informer vos patients de :**

- Toujours changer d'adaptateur et de tubulure à chaque changement de cartouche
- Vérifier qu'il y ait de l'insuline dans la tubulure après avoir changé la cartouche
- Réaliser le changement de leur cartouche au moins 3 heures avant l'heure du coucher.
- Vérifier leurs valeurs de glycémie jusqu'à 3 heures après le changement de la cartouche à insuline.
- Vérifier que leur pompe ne fuit pas en cas de fluctuations inhabituelles de vos glycémies.
- Garder avec eux une solution thérapeutique alternative, par exemple des stylos à insuline.

L'ANSM a été informée de cette action.

Si vous souhaitez avoir des informations supplémentaires sur cette opération et le port du système Accu-Chek Insight, n'hésitez pas à contacter notre SAV Infusion au 04 76 76 18 92.

Par ailleurs, nous vous demandons de **nous retourner par fax au 04.76.76.46.40 ou par mail à [meylan.dcarqse@roche.com](mailto:meylan.dcarqse@roche.com) le document ci-joint dûment rempli.**

Nous restons à votre disposition pour tout complément d'information et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Joanne GARIN  
Chargée d'Affaires Réglementaires

Maylis Touzet du Vigier  
Chef de produit marketing stratégique