

02 / 03 / 2022

FSCA20220224 _ AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN_Rappel Kaleido insulin cartridge 5cm: Non-administration potentielle d'insuline avec lot 21IC0059

Cher utilisateurs,

Nous voulons partager avec vous d'importantes informations sur la cartouche d'insuline Kaleido 5 cm que vous utilisez avec votre pompe Kaleido.

Lors de nos inspections internes de qualité chez ViCentra, fabricant de la pompe Kaleido et des Top Up Kits (contenant les éléments à usage unique pour Kaleido), un défaut mineur de la cartouche d'insuline a été détecté dans moins 1.7% des produits manufacturés.

Toutefois ce défaut engendre une non-administration d'insuline ce qui justifie cette notification de sécurité. Ce défaut est lié à un lot spécifique de cartouches d'insuline (numéro de lot **21IC0059**) qui est placé dans 3 lots de Top Up Kits différents (**21TU0017**, **21TU0018** et **22TU0003**).

Que faire ?

Avant de changer votre cartouche d'insuline, veuillez vérifier quel est le numéro de lot de votre Top Up Kit. Le numéro de lot du Top Up Kit se trouve sur l'étiquette de la boîte (voir la figure 1). Si cette étiquette mentionne le numéro de lot **21TU0017** ou **21TU0018**, n'utilisez pas le kit et contactez votre distributeur pour un remplacement. Les numéros de lot **21TU0017** et **21TU0018** du Top Up Kit contiendront le lot suspect de cartouches d'insuline (**21IC0059**) présentant le défaut potentiel.



Figure 1 Etiquette Top Up Kits



Figure 2 Etiquette cartouche

Si vous avez un Top Up Kit qui mentionne sur l'étiquette extérieure le numéro de lot **22TU0003**, veuillez vérifier quel numéro de lot est mentionné sur l'emballage de la cartouche, avant de remplacer votre cartouche déjà en place. S'il s'agit du lot numéro **21IC0059**, n'utilisez pas la cartouche. Pour clarifier, le numéro de lot de la cartouche d'insuline est imprimé sur l'emballage de la cartouche, c'est-à-dire la pochette contenant la cartouche et le socle de remplissage (voir figure 2). Dans le cas où votre Top Up Kit porte le numéro de lot **22TU0003**, mais que vous ne pouvez pas vérifier le numéro de lot de la cartouche sur son emballage, alors ne l'utilisez pas.

Veuillez retourner à votre distributeur local toutes les cartouches d'insuline comportant le numéro de lot **21IC0059**, et celles dont vous ne pouvez pas vérifier directement le numéro de lot, mais qui viennent d'un Top Up Kit **22TU0003**, et discuter du remplacement avec lui. Si vous n'avez plus de cartouches, veuillez communiquer avec le professionnel de santé responsable de votre suivi médical.

Si vous êtes distributeur...

Veuillez retourner tous les Top Up Kits que vous avez actuellement sur place avec les numéros de lot **21TU0017**, **21TU0018** et **22TU0003** à Diabeloop après les avoir consultés. Diabeloop peut vous informer de quand vous pourrez recevoir un remplacement pour ces Top Up Kits.

Veuillez compléter le formulaire de retour en pièce jointe, et l'envoyer à qara@diabeloop.fr

Nous sommes sincèrement désolés pour les inconvénients causés par cette situation, mais notre mission est de toujours faire de votre sécurité notre priorité.

Nous avons informé les autorités locales de cette mesure corrective de sécurité sur le terrain.

Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à contacter le distributeur de votre système Diabeloop à l'adresse contact@diabeloop.fr.

Cordialement,

Frans Cromme
CEO ViCentra B.V.

Notification de sécurité urgente FSN 20220224
accusé de réception et de mise en oeuvre

Veuillez compléter ce document et l'envoyer par e-mail à qara@diabeloop.fr

au plus tard le 04-03-2022

Nom commercial du produit affecté: DBLG1 System and DBL-hu System

Identifiant de l'action corrective de sécurité: FSCA20220224_ViCentra

Type d'action: Retrait de marché des cartouches d'insulin Kaleido 5cm du lot 21IC059 utilisées avec le DBLG1 System et le DBL-hu System

Par la signature de ce document, je confirme avoir transmis cette information de sécurité à tous mes patients équipés du système

ETABLISSEMENT	
NOM	
FONCTION	
ADRESSE	
Telephone/ e mail	
Date	
Signature	