

*Lettre à destination des
utilisateurs du système de cartouche
Accu-Chek Spirit 3,15 ml*



Manufacturer's reference: SB_RDC_2024_05

SRN number: DE-MF-000006276

Meylan, le 05 décembre 2024

Informations importantes concernant le système de cartouche Accu-Chek® Spirit 3,15 ml : Risque de fuite d'insuline

Cher(e) client(e) du système de cartouche Accu-Chek Spirit 3,15 ml

Chez Roche Diabetes Care, nous nous engageons à offrir la meilleure qualité pour nos produits et services et à vous informer de manière proactive dès qu'un problème potentiel survient. C'est pourquoi nous souhaitons vous informer aujourd'hui d'un problème de fabrication concernant les systèmes de cartouche Accu-Chek Spirit 3,15 ml, qui pourrait entraîner une fuite d'insuline.

Description de la situation et justification de cette mesure corrective

Dans le cadre de nos processus de surveillance continue de la qualité et de surveillance du marché, nous avons identifié qu'une fuite d'insuline peut survenir avec le système de cartouche Accu-Chek Spirit 3,15 ml en raison d'un problème de fabrication chez un fournisseur tiers. La fuite peut se produire au niveau de la connexion luer, où la cartouche se raccorde au set de perfusion. Ainsi, la fuite d'insuline pourrait ne pas être immédiatement détectée lors de l'utilisation du système de cartouche Accu-Chek Spirit 3,15 ml. Cela pourrait entraîner une sous-administration d'insuline. Les conséquences potentielles peuvent aller de l'absence d'impact clinique à des événements de santé indésirables, y compris une hyperglycémie sévère ou une acidocétose diabétique (DKA).


**Lettre à destination des
utilisateurs du système de cartouche
Accu-Chek Spirit 3,15 ml**



Manufacturer's reference: SB_RDC_2024_05

SRN number: DE-MF-000006276

Détails sur les dispositifs concernés

Description du produit	Numéro de référence	Identifiant du dispositif du produit (UDI /GTIN)	Date de fabrication du produit
Système de cartouche Accu-Chek Spirit 3.15 ml 5 pcs	04949935001	04015630882755	Fabriqué entre le 01/03/2024 et le
Système de cartouche Accu-Chek Spirit 3.15 ml 25 pcs	05206073001	04015630882908	31/10/2024 



Actions entreprises par Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care a procédé à une évaluation approfondie du problème avec le fournisseur tiers, et ce dernier met en œuvre les mesures correctives appropriées par le biais d'améliorations techniques du processus de fabrication du système de cartouche Accu-Chek Spirit 3,15 ml afin d'éliminer cette cause potentielle de fuite. En attendant la mise en œuvre complète de ces mesures, l'expédition des matériaux potentiellement affectés a été volontairement suspendue. Dès que les systèmes de cartouche Accu-Chek Spirit 3,15 ml répondant aux critères de qualité seront disponibles, Roche Diabetes Care remplacera tous les stocks concernés.

**Lettre à destination des
utilisateurs du système de cartouche
Accu-Chek Spirit 3,15 ml**



Manufacturer's reference: SB_RDC_2024_05

SRN number: DE-MF-00006276

Actions à prendre par les personnes atteintes de diabète

Veillez vérifier si la cartouche Accu-Chek Spirit de 3,15 ml que vous avez conservée chez vous a été fabriquée entre le 1er mars 2024 et le 31 octobre 2024. Si tel est le cas, nous vous demandons de :

- cesser immédiatement d'utiliser les systèmes de cartouches Accu-Chek Spirit 3,15 ml de la période de fabrication concernée les conserver jusqu'à réception de nouvelles instructions ,
- s'il ne vous reste plus de cartouches fabriquées avant le 1er mars 2024, consultez votre médecin ou votre équipe soignante pour passer à une autre méthode thérapeutique jusqu'à ce que les cartouches Accu-Chek Spirit 3,15 ml soient à nouveau disponibles et
- si vous avez d'autres questions ou si vous avez besoin d'une aide supplémentaire,, vous pouvez contacter votre prestataire de santé

La disponibilité des systèmes de cartouche Accu-Chek Spirit 3,15 ml de remplacement est prévue pour fin janvier 2025. Des informations supplémentaires seront fournies dès que les cartouches seront disponibles.

Nous souhaitons également profiter de cette occasion pour rappeler l'important message suivant tiré du manuel de l'utilisateur du dispositif de perfusion :

- « La réussite d'un traitement par pompe à insuline exige que vous contrôliez fréquemment votre glycémie. Il est donc recommandé d'utiliser un lecteur de glycémie Accu-Chek aussi souvent que l'indique votre médecin ou votre équipe soignante (au moins 4 fois par jour).. »
- « Votre pompe ne peut pas détecter les fuites de la tubulure de perfusion. Vous devez inspecter toutes les parties de votre dispositif de perfusion régulièrement tout au long de la journée et avant d'aller vous coucher. S'il semble y avoir une perte d'insuline et que toutes les parties sont correctement serrées, recherchez et remplacez immédiatement tout composant qui fuit.Vérifiez immédiatement votre glycémie, car l'administration d'insuline a été interrompue.Prenez les mesures appropriées selon les instructions de votre médecin ou de votre équipe de soignante . »

Communication de cet avis de sécurité

Les autorités nationales compétentes, les prestataires de santé et les professionnels de santé ont été informés de cette action sur le terrain.

Nous nous excusons sincèrement pour les désagréments que cela a pu causer et espérons pouvoir compter sur votre compréhension et votre coopération. Veuillez contacter votre prestataire de santé 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 accorderez à cette notification.

Cordialement,

Roche Diagnostics France

*Lettre à destination des
utilisateurs du système de cartouche
Accu-Chek Spirit 3, 15 ml*



Manufacturer's reference: SB_RDC_2024_05

SRN number: DE-MF-000006276