

Meylan, le 05 décembre 2024

URGENT – ACTION DE SÉCURITÉ	
À l'attention des prestataires de santé	
Dossier réf. Roche :	Référence du fabricant : SB_RDC_2024_05 SRN number: DE-MF-000006276
Produit concerné :	Informations importantes concernant le système de cartouche Accu-Chek® Spirit 3,15 ml : Risque de fuite d'insuline

Madame, Monsieur

Chez Roche Diabetes Care, nous nous efforçons de garantir la plus haute qualité de nos produits et services et nous nous engageons à vous tenir informé en temps utile de toute situation potentiellement problématique. C'est pourquoi nous souhaitons vous informer aujourd'hui d'un problème de fabrication concernant les systèmes de cartouches Accu-Chek Spirit 3,15 ml, qui pourrait entraîner des fuites d'insuline.

Description de la situation et des raisons ayant conduit à cette mesure corrective

Dans le cadre de nos processus continus de surveillance de la qualité et de surveillance du marché, nous avons identifié que des fuites d'insuline peuvent se produire 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 connecte au set de perfusion.

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
CS60059
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A.: FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031



La fuite d'insuline peut ne pas être immédiatement détectable 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 (ACD).

Détails des 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 



Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
 CS60059
 38242 Meylan Cedex
 Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
 Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
 380 484 766 RCS Grenoble
 Code APE 4646Z
 N° T.V.A.: FR 20 380 484 766
 SIRET : 380 484 766 00031



Actions entreprises par Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care a mené une évaluation approfondie de ce problème avec le fournisseur tiers, et ce dernier met en place les mesures correctives appropriées par le biais d'améliorations techniques du processus de fabrication du système de cartouche Accu-Chek Spirit 3,15 ml pour éliminer cette cause potentielle de fuite. Jusqu'à ce que la mise en œuvre soit terminée, l'expédition des produits potentiellement impactés a été volontairement suspendue. Une fois que les systèmes de cartouche Accu-Chek Spirit 3,15 ml de qualité attendue seront disponibles, Roche Diabetes Care procédera au remplacement de tous les stocks affectés.

Actions à entreprendre par les prestataires de santé

Veillez vérifier que les cartouches Accu-Chek Spirit 3,15 ml que vous avez en stock, n'ont pas été fabriquées entre le 1er mars 2024 et le 31 octobre 2024. Si tel est le cas, nous vous demandons :

- d'arrêter immédiatement la distribution des systèmes de cartouches Accu-Chek Spirit 3,15 ml de la période de fabrication concernée et de les conserver jusqu'à ce que vous receviez d'autres instructions
- d'informer vos patients utilisant le système de cartouches Accu-Chek Spirit 3,15 ml de cette action sur le terrain et leur fournir la version de l'Avis de Sécurité destinée aux patients diabétiques
- en cas de questions supplémentaires ou si vous avez besoin d'un soutien complémentaire, vous pouvez contacter notre ligne d'assistance utilisateur au 0800 27 26 93 (du lundi au vendredi de 8h30 à 18h00).

La disponibilité des systèmes de cartouches Accu-Chek Spirit 3,15 ml de remplacement est prévue pour la fin janvier 2025. D'autres informations seront fournies une fois que les cartouches seront disponibles.

Nous profitons également de cette occasion pour rappeler l'information importante suivante extraite du manuel d'utilisation de la pompe :

- « 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 au niveau de la tubulure de perfusion. Vous devez inspecter toutes les parties de votre dispositif de perfusion régulièrement pendant la **journée et** avant de vous coucher. S'il semble y avoir une perte d'insuline et que toutes les pièces sont correctement serrées, recherchez un composant qui fuit et remplacez-le immédiatement. Vérifiez immédiatement votre glycémie, car l'administration d'insuline a été interrompue. Prenez les mesures appropriées selon les instructions de votre médecin ou de l'équipe soignante. »

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
CS60059
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A.: FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031



Communication de cet avis de sécurité

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

Nous nous excusons sincèrement pour tout désagrément que cela pourrait avoir causé et espérons votre compréhension et coopération. N'hésitez pas à appeler notre **Assistance utilisateur au 0800 27 26 93** (du lundi au vendredi de 8h30 à 18h00), 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 et pour votre confiance en nos produits et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Typhaine MANTEAU-SCHAEFFER
Spécialiste Affaires Réglementaires

Alice EMPTOZ
Cheffe de produits

TMS/043_24



Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
CS60059
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A.: FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031