

Meylan, 16 avril 2009

Objet : Information importante concernant les pompes à insuline Accu-Chek Spirit jusqu'au n° de série 10006093

Chère Cliente, Cher Client,

Nous souhaitons vous informer d'une mesure corrective concernant les pompes Accu-Chek Spirit ayant un numéro de série inférieur à 10006093. Nous avons été informé par nos centres clients que dans de rares cas, les patients utilisant une pompe Accu-Chek Spirit avec un n° de série inférieur à 10006093 ont pu rencontrer une panne intermittente des boutons « augmenter » ou/et « diminuer » avant que ceux-ci cessent d'être opérationnels.

Bien que l'occurrence de cette panne soit faible, elle pourrait cependant résulter en une fonctionnalité réduite de la pompe. Et dans l'éventualité, peu probable où les deux boutons cesseraient d'être opérationnels, la pompe serait capable ni de délivrer un bolus, ni d'être reprogrammée. La pompe continuerait de délivrer le débit basal programmé d'insuline. Pour assurer les bolus le patient devrait soit changer de pompe soit utiliser un stylo à insuline.

Il n'y a pas de risque médical car le porteur de la pompe est averti de la défectuosité du bouton par le simple fait qu'il ne reçoit aucun signal de confirmation, ni visuel, ni sonore, ni tactile (par vibration) émanant de la pompe et confirmant la bonne saisie de la quantité du bolus. L'utilisateur est donc averti de la défectuosité et peut agir en conséquence.

Nous vous demandons de contacter notre service client SAV (contact ci-dessus) au cas où vous observeriez ce type d'évènement, de rappeler à vos patients de vous signaler ce type d'incident et de toujours disposer d'un moyen alternatif de remplacement pour administrer de l'insuline.

Toutes les pompes à insuline Accu-Chek Spirit affectées par ce phénomène seront remplacées immédiatement et gratuitement. Pour ce faire, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner par fax au numéro : 04 76 76 31 75, le document ci-joint dûment rempli.

Par ailleurs, veuillez trouver en annexe un document destiné à répondre aux questions éventuelles de vos patients.

1/2

Par ailleurs soyez assuré que Roche a analysé cet évènement et que les modifications nécessaires ont été apportées afin d'éliminer ce défaut. Aucune pompe à insuline Accu-Chek Spirit avec un n° de série supérieur à 10006093 n'est affectée.

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire que vous jugeriez nécessaire et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Catherine METIER
Directeur Affaires Réglementaires
et Qualité

Valérie Delachenal
Responsable du Département
Marketing

CM/ST/60-09

2/2

Roche Diagnostics

2, avenue du Vercors
B.P. 59
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 514 N
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031