

Meylan, 08 Août 2005

Madame, Monsieur,

Notre fabricant vient de nous avertir d'une défectuosité concernant l'adaptateur des pompes D-TRONplus et ACCU-CHEK D-TRONplus. Cette défectuosité a été identifiée au niveau des lots 401 3674 à 402 1878 de l'adaptateur **Disetronic** référence : **03690083**.

Cet adaptateur n'est plus commercialisé et a été remplacé depuis juin 2005 par le nouvel adaptateur **ACCU-CHEK** référence **04572432**.

Des réclamations transmises au fabricant montraient une augmentation des « alarmes A4 » (*vérifier la cartouche/l'adaptateur*, signification figurant au dos de la pompe). Après investigation, il apparaît que 2% des adaptateurs peuvent être défectueux. Du fait de cette défectuosité, une chute de pression dans la cartouche peut se produire dans les 15 minutes suivant le remplacement de l'adaptateur et la purge du cathéter. Cette chute de pression peut générer un excès d'administration d'insuline : au maximum 1,8 UI (volume maximal théorique). Il est alors nécessaire de procéder au remplacement de l'adaptateur (comme indiqué en page 128 du manuel de référence de la pompe D-TRONplus et en page 144 du manuel de la pompe ACCU-CHEK D-TRONplus).

Aucun événement clinique n'a été rapporté ; mais la défectuosité de certains adaptateurs peut représenter un risque potentiel d'hypoglycémie pour les patients qui sont traités par moins de 18 UI/ jour (bolus compris).

En conséquence, nous vous demandons, en accord avec l' Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS) :

- d'avertir tous vos patients porteurs de pompe D-TRONplus et ACCU-CHEK D-TRONplus en leur faisant parvenir dès que possible, le courrier ci-joint, validé par l'AFSSaPS, **dans son intégralité**.
- de remplacer, pour les patients concernés qui vous contacteront, les adaptateurs **Disetronic**

réf. : **03690083** par les nouveaux adaptateurs **ACCU-CHEK** réf. : **04572432**.

Afin de faciliter nos opérations de remplacement, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner le fax d'accusé de réception ci-joint. Ce remplacement se fera progressivement dans le courant des semaines à venir, en fonction de l'état de nos stocks et des informations communiquées dans ce fax.

Bien entendu, nous nous engageons à remplacer à terme la totalité de votre stock d'adaptateurs **Disetronic** réf. : **03690083** par la référence **ACCU-CHEK** réf. : **04572432**.

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire que vous jugeriez nécessaire et nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Catherine METIER
Directeur Affaires Réglementaires
et Qualité

Frank LEENHARDT
Directeur de Division
Business Development

PJ : FAX d'accusé de réception
Courrier patient

ACCUSÉ DE RÉCEPTION

A faxer au 04 76 76 31 75

Je soussigné (e), Madame, Monsieur,.....

Reconnais avoir pris connaissance de l'information émise par Roche Diagnostics concernant l'adaptateur des pompes D-TRONplus et ACCU-CHEK D-TRONplus :

- référence : 03690083

- lots : 401 3674 à 402 1878

Et avoir envoyé le courrier client dans son intégralité et mis en place les actions requises par Roche Diagnostics dans le courrier référence ID/SFF/591-05.

Nous vous remercions de préciser l'état actuel de votre stock afin de planifier les opérations de remplacement :

Stock adaptateur **Disetronic** référence : **03690083** Boîtes de 10

Stock adaptateur **ACCU-CHEK** référence : **04572432** Boîtes de 10

Fait à : **Le :**

Signature + cachet de l'établissement