

Modèle de communication aux patients détenteurs de cathéters **Accu-Chek FlexLink Plus**  
(envoyé par l'intermédiaire du prestataire)

**Objet Retrait des cathéters Accu-Chek® FlexLink Plus**

:

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer d'un retrait de lots de cathéters **Accu-Chek® FlexLink Plus** produit que Roche Diagnostics France commercialise depuis octobre 2010. Afin d'assurer au maximum la sécurité des patients et de respecter des standards élevés de qualité, la société Roche a décidé de retirer l'**Accu-Chek® FlexLink Plus** du marché français et ce jusqu'à nouvel ordre.

Cette action s'applique uniquement à l'ensemble de la gamme de cathéters **Accu-Chek® FlexLink Plus** et ne concerne pas les cathéters Accu-Chek®FlexLink, ni les autres cathéters de la gamme Accu-Chek®.

L'utilisation des pompes à insuline ou de l'insulinothérapie par pompe n'est en aucun cas remise en cause. Roche Diagnostics France demande aux utilisateurs de cathéters Accu-Chek® FlexLink Plus de ne plus utiliser ces cathéters après mise en place d'une solution de remplacement par leur médecin et prestataire.

**A réception de ce courrier nous vous demandons de procéder comme suit :**

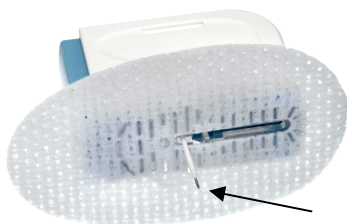
**1. Appliquer très strictement les règles de sécurité de l'insulinothérapie par pompe afin de détecter toute hyperglycémie sans retard :** l'autosurveillance glycémique doit être pluri-quotidienne, et comporter une mesure de glycémie supplémentaire 3 heures après chaque mise en place de cathéter. En cas d'hyperglycémie importante (glycémie supérieure à 2,5g/l (250mg/dl, 13,8 mmol/l)) il est nécessaire de rechercher la présence de corps cétoniques dans les urines ou de mesurer le taux de corps cétoniques dans le sang.

Si l'hyperglycémie n'est pas améliorée par un bolus correctif il est nécessaire de contacter votre équipe médicale. Il importe de rappeler que la survenue d'un déséquilibre glycémique non contrôlé lors de l'utilisation d'un système d'insulinothérapie par pompe impose de le remplacer par des injections d'insuline (stylo ou seringue) selon **le protocole de remplacement** rédigé par le médecin.

**2. Arrêter l'utilisation d'Accu-Chek® FlexLink Plus : vous devez contacter immédiatement votre équipe médicale pour décider comment poursuivre l'insulinothérapie par pompe à l'arrêt de l'utilisation d'Accu-Chek® FlexLink Plus.** Votre équipe médicale et votre prestataire prendront alors les dispositions permettant, en remplacement, l'utilisation d'un autre modèle de dispositif de perfusion (cathéter).

Le protocole de remplacement avec des seringues ou stylos à insuline devra si nécessaire être appliqué.

Cette action a été décidée suite à une augmentation du nombre de plaintes concernant des plicatures de canules. Après investigation, nous avons identifié que dans de rares cas la distance entre les extrémités de l'aiguille guide et la canule est trop petite et peut causer des problèmes d'insertion, ou y contribuer.



Dans les rares cas où l'échec d'insertion mentionné ci-dessus se produit, cela peut nuire au bon fonctionnement du cathéter et conduire à une délivrance d'insuline réduite. Si le problème n'est pas détecté, cela peut entraîner une élévation de la glycémie.

La confiance dans la sécurité de l'insulinothérapie par pompe est d'une importance capitale. C'est pourquoi la société Roche a décidé de faire ce rappel.

L'AFSSaPS a été informée de cette mesure.

Soyez assuré(e) sur le fait que la société Roche enquête de manière approfondie sur ce problème technique et qu'elle apportera les modifications appropriées et nécessaires.

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