

Meylan, 04 mars 2011

Aux Correspondants de Matériovigilance

Objet Retrait de lots des cathéters Accu-Chek® FlexLink Plus

:

Pièces jointes : modèle de courrier client, fax accusé de réception, fax bon de dédommagement

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer d'un retrait de lots des 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 nos standards élevés de qualité, nous avons décidé de retirer l'Accu-Chek® FlexLink Plus du marché français et ce jusqu'à nouvel ordre.

Les références concernées sont :

Références	Dénominations	Lots
05510970001	Accu-Chek® FlexLink Plus 6/40	GWX 001 à GWX 206 GWY 001 à GWY 033
05511003001	Accu-Chek® FlexLink Plus 8/40	
05511020001	Accu-Chek® FlexLink Plus 8/70	
05510996001	Accu-Chek® FlexLink Plus 8/100	
05510945001	Accu-Chek® FlexLink Plus 10/40	
05510953001	Accu-Chek® FlexLink Plus 10/70	
05510937001	Accu-Chek® FlexLink Plus 10/100	
05511089001	Accu-Chek® FlexLink Plus Po2 8/70	

1/3

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.

Cette information a été communiquée aux prescripteurs.

En conséquence nous vous demandons :

1. de stopper la distribution des cathéters Accu-Chek® FlexLink Plus et de **détruire ou de nous retourner** les produits concernés que vous avez en stock.

Merci de contacter Laurence MAURIN au 04 76 76 31 92 ou par email

laurence.maurin@roche.com pour obtenir les informations concernant la procédure de retour.

2. de stopper la distribution des Starters kits Accu-Chek® Combo (ref 05458463001) dans lesquels sont inclus des Accu-Chek® FlexLink Plus.

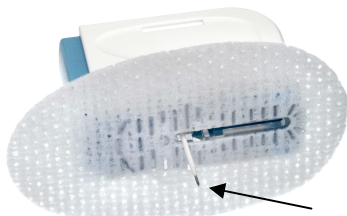
Un collaborateur Roche se déplacera sur votre site afin de vérifier et mettre en conformité les produits concernés que vous avez en stock.

3. d'informer vos patients concernés à l'aide du modèle de lettre ci-joint et de nous faxer l'accusé de réception au 04 76 76 31 75.

Conditions de dédommagement :

- pour les **cathéters Accu-Chek® FlexLink Plus** : nous faxer le bon de dédommagement au 04 76 76 31 75 lorsque vous aurez rassemblé l'ensemble des cathéters afin que nous procédions à l'émission d'un avoir à hauteur du prix d'achat.

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 nous avons décidé de faire ce rappel. Dans la mesure où ce retrait de lot ne s'applique qu'à l'Accu-Chek® FlexLink Plus, vos patients ont bien entendu la possibilité de poursuivre leur traitement par pompe à insuline avec d'autres cathéters de notre gamme (Accu-Chek® TenderLink et Accu-Chek® Rapid-D Link) ou tout autre cathéter disposant d'une connexion LuerLock®.

L'AFSSaPS a été informée de cette mesure.

Soyez assuré(e) sur le fait que nous enquêtons de manière approfondie sur ce problème technique et que nous apporterons 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.

Laurence LAPERLE
Directeur Affaires Réglementaires
et QSE

Frédéric JACQUEY
Directeur de Division Diabète
Diabetes Care

LL/018-11

3/3