



30 août 2006

Informations concernant les piles pour pompes D-TRONplus et Accu-Chek D-TRONplus, ROCHE

La société ROCHE Diagnostics avait retiré du marché le 10 mai 2006 les lots 4017121, 4017242 et 6020002 de piles pour pompe à insuline de la gamme D-TRONplus ou Accu-Chek D-TRONplus suite à des réclamations signalant la survenue d'arrêts soudains sans alarme de ces pompes.

La société avait alors prévenu directement les destinataires (distributeurs et associations) des lots de piles incriminés à l'aide d'un message (voir ci-dessous au 12 mai) validé par l'AFSSAPS.

Les distributeurs et associations concernés ont informé les patients utilisateurs de ces pompes qui auraient pu recevoir des piles faisant partie de ces lots .

Cependant, suite à une nouvelle série de réclamations et la découverte d'un changement dans le mode de fabrication des piles, la société Roche Diagnostics a identifié que le problème concernait toutes les piles fabriquées depuis mars 2005.

La société a envoyé le 28 août 2006, en accord avec l'AFSSAPS, le courrier aux prestataires de services (distributeurs et associations), accompagné d'un courrier destiné aux patients et aux prescripteurs , afin de leur indiquer les recommandations d'utilisation dans l'attente de disponibilité de nouvelles piles ne présentant plus le défaut identifié. Les hôpitaux qui possèdent des pompes D-TRONplus ou Accu-Chek D-TRONplus, ont également été prévenus de cette mesure à l'aide du courrier . Ces courriers mettent l'accent sur la nécessité de procéder au changement des piles toutes les deux semaines.

Les autres autorités compétentes européennes ont été informées de cette mesure par le fabricant.

Code nomenclature :

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

site - <http://www.hosmat.fr>