

URGENT – RAPPEL DE PRODUIT

Trousses de perfusion ACCU-CHEK™ Ultraflex : potentiel de séparation partielle ou complète du raccord Luer Lock de verrouillage.

Ce rappel s'applique à toutes les trousse de perfusion ACCU-CHEK Ultraflex.

Problème

Dans le cadre d'une utilisation quotidienne normale, les trousse de perfusion ACCU-CHEK Ultraflex peuvent montrer un fléchissement au niveau de la connexion du raccord Luer Lock. Ce fléchissement peut entraîner une séparation complète ou partielle de la connexion Luer Lock. En cas de séparation totale ou partielle, il est possible que de l'insuline s'écoule du raccord de la trousse de perfusion, causant une interruption de l'administration d'insuline, ce qui pourrait contribuer à l'hyperglycémie.

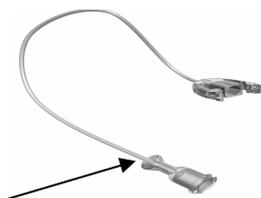
Si nous prenons ces mesures, c'est que nous avons récemment reçu une augmentation des plaintes en rapport avec des connexions de raccord Luer Lock complètement ou partiellement séparées. Nous menons une investigation continue sur ces problèmes et nous vous tiendrons informé de toute nouvelle information disponible.

Avertissement

Vous devez vérifier votre trousse de perfusion au niveau de la connexion Luer Lock toutes les 3 heures au moins de même qu'avant d'aller au lit. Une séparation complète ou partielle peut entraîner une fuite, causant l'interruption de l'administration d'insuline et des niveaux de glycémie plus élevés.

Si vous notez une séparation totale ou partielle, changez immédiatement votre trousse de perfusion et vérifiez votre taux de glycémie pour vous assurer que son niveau est dans les limites acceptables telles que définies par votre équipe de soins de santé.

Trousse de perfusion ACCU-CHEK Ultraflex



Les illustrations ci-dessus dépeignent la connexion du raccord Luer Lock ACCU-CHEK Ultraflex.

Mesures requises

- Vous pouvez continuer à utiliser vos trousse de perfusion ACCU-CHEK Ultraflex. Si vous décidez de cesser d'utiliser vos trousse de perfusion ACCU-CHEK Ultraflex ou si votre trousse de perfusion montre un raccord Luer Lock entièrement ou partiellement séparé ou une fuite d'insuline, conservez-la et appelez le service d'assistance de Disetronic Medical Systems au numéro 1 800 688-4578 pour les faire remplacer par l'Ultraflex ACCU-CHEK. Le potentiel de séparation du raccord Luer Lock existe toujours sur la trousse de perfusion ACCU-CHEK Ultraflex de remplacement.
 - Dans le cours d'une utilisation quotidienne normale, les trousse de perfusion peuvent être sujettes à un éventail de contraintes, incluant le fléchissement de la connexion Luer Lock, ce qui pourrait mener à une séparation complète ou partielle de la connexion du raccord Luer Lock. Vous avez également l'option de remplacer vos trousse de perfusion ACCU-CHEK Ultraflex par des trousse ACCU-CHEK Tender ou ACCU-CHEK Rapid-D. Votre fournisseur de soins de santé ou nos spécialistes du service d'assistance peuvent vous aider à déterminer quelle trousse de perfusion serait idéale dans votre cas. Vous pouvez voir ces produits sur notre site Web à l'adresse [www.disetronic.com/...](http://www.disetronic.com/) Si vous éprouvez des problèmes avec le produit, nous vous enverrons une pochette prépayée pour que vous puissiez retourner la trousse de perfusion à Disetronic à des fins d'analyse.
 - Vous devez vérifier périodiquement votre trousse de perfusion au niveau de la connexion du raccord Luer Lock. Nous vous recommandons de vérifier votre trousse de perfusion au moins toutes les 3 heures et avant d'aller au lit. C'est une simple pratique de sécurité pour toutes les trousse de perfusion.
 - Suivez les instructions de vérification de votre taux de glucose de 1 à 3 heures après avoir changé la trousse de perfusion. Continuez à vérifier le taux de glucose tout au long du jour selon les instructions de votre professionnel de la santé. *Si, avant d'aller au lit, votre niveau de glycémie ne se trouve pas dans les limites acceptables définies par votre équipe de soins de santé, suivez l'avis médical donné par votre professionnel de la santé.*
 - Si vous faites l'expérience d'une interruption d'insuline causant l'hyperglycémie, prenez les mesures médicales appropriées selon les consignes de votre équipe de soins de santé.
 - Conservez cet urgent rappel de produit pour référence future.
-

**Information
additionnelle**

Une interruption de l'administration d'insuline pour cette raison – ou pour toute autre raison – peut mener à l'hyperglycémie. Les symptômes de l'hyperglycémie sont :

- Nausées/vomissements
- Vision brouillée
- Soif ou faim excessive
- Besoin d'uriner fréquent
- Fatigue/lassitude/somnolence
- Maux de tête
- Haleine fruitée
- Douleur abdominale

Si vous éprouvez ces symptômes, vérifiez votre niveau de glycémie pour vous assurer qu'il se trouve dans les limites acceptables, telles que définies par votre équipe de soins de santé et suivez l'avis médical donné par votre professionnel de la santé ou communiquez avec votre médecin.

Des questions?

Cet urgent rappel de produit est effectué à la connaissance de Santé Canada. Si vous avez éprouvé un quelconque problème avec l'une de ces trousse de perfusion, composez le 1 800 267-9675. Pour toute autre question à propos de l'information renfermée dans cet urgent rappel de produit, communiquez avec le service d'assistance au 1 800 688-4578. Nos représentants sont disponibles 24 heures par jour, 365 jours par an.
