

Avis de sécurité urgent

<Enter address here>

Lieu, date

Information importante | Système de pompe à insuline Accu-Chek Insight (n° de série inférieurs à 32100000): nouvelles bordures de touches pour éviter un actionnement involontaire des touches de la pompe et du bolus direct

Chère cliente, cher client,

Chez Roche Diabetes Care, nous appliquons les normes de qualité les plus élevées à nos produits et nous nous engageons à les améliorer en permanence afin qu'elles s'intègrent harmonieusement aux besoins thérapeutiques quotidiens des personnes atteintes de diabète. C'est pourquoi nous vous avons précédemment informé(e) de l'optimisation des instructions de manipulation concernant la fonction de verrouillage des touches de la pompe à insuline Accu-Chek Insight. Aujourd'hui, nous souhaitons vous présenter une amélioration supplémentaire visant à diminuer le risque d'activation involontaire des touches de la pompe et du bolus direct. Les nouvelles bordures de touches conçues pour le système de pompe à insuline Accu-Chek Insight portant un numéro de série inférieur à 32100000 permettront de protéger les touches du bolus direct et de la pompe d'une activation accidentelle et d'un actionnement involontaire. Aucune autre pompe n'est concernée par ce problème. Vous trouverez le numéro de série de votre pompe à insuline Accu-Chek Insight au dos du système.

Le présent courrier est accompagné du kit d'installation des bordures de touches de sécurité, qui comprend une lingette nettoyante et un mode d'emploi détaillé expliquant comment appliquer les bordures de touches sur votre système de pompe à insuline Accu-Chek Insight.

Important à garder à l'esprit pendant la préparation de votre pompe pour l'application des bordures de sécurité:

- Veuillez ne pas apposer les bordures de touches lorsqu'ils sont froids. Les bordures de touches doivent être stockées à température ambiante pendant au moins 1 heure avant leur application.
- Veuillez retirer le film de protection de l'écran de la pompe, sans quoi les bordures de touches risquent de ne pas adhérer correctement.
- Veuillez suivre les conseils relatifs à la lingette nettoyante lors du nettoyage de la pompe.
- Veuillez laisser la surface de votre pompe sécher pendant environ 1 minute après l'avoir nettoyée et avant d'apposer les bordures de touches.

Pour obtenir des informations générales concernant le fonctionnement des touches de la pompe et du bolus direct, veuillez vous référer au manuel de votre pompe Accu-Chek Insight. Nous vous remercions chaleureusement pour le temps que vous nous avez accordé et pour votre coopération. Nous avons en parallèle informé l'autorité suisse de contrôle des médicaments et des dispositifs médicaux de cette mesure de sécurité.

Veillez contacter notre service clientèle Accu-Chek au 0800 11 00 11 (Lundi - Vendredi, 08 h 00 – 17 h 00) pour toute assistance supplémentaire concernant le fonctionnement de votre système de pompe à insuline Accu-Chek ou pour toute autre question ou préoccupation. C'est grâce à la surveillance attentive des signalements faits par les clients que nous sommes en mesure d'identifier les problèmes et de mettre en œuvre des solutions.

Meilleures salutations,

Roche Diabetes Care (Suisse) SA



Peter Jäggi
General Manager



Françoise-Marie Hannes
Head of Quality, Medical Affairs & Regulatory Compliance

Annexes:

- Kit d'installation des bordures de touches de sécurité, y compris lingette nettoyante
- Mode d'emploi pour l'application des bordures de touches de sécurité Accu-Chek Insight

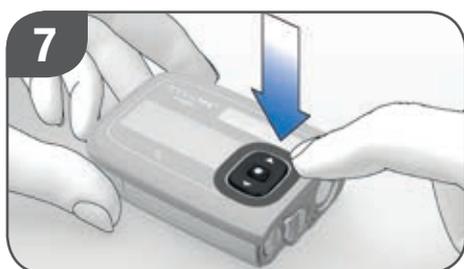
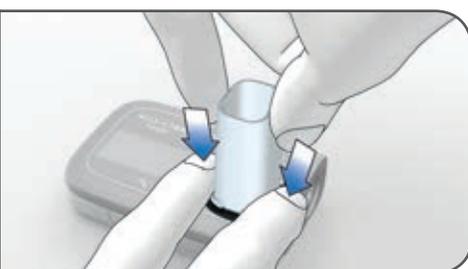
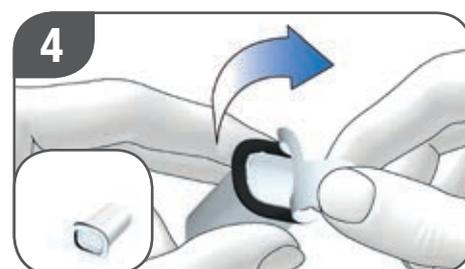
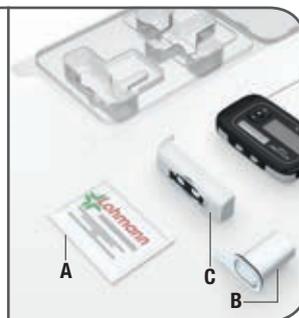
Bordures de touches

Instructions d'utilisation

FR

ACCU-CHEK®

A Lingette de nettoyage
B Applicateur
C Applicateur



Les bordures de touches Accu-Chek Insight se composent d'une lingette de nettoyage (A) et de deux applicateurs avec bordures noires (B, C). Des films protecteurs blancs couvrent les bordures noires. Les applicateurs sont nécessaires pour appliquer les bordures noires autour des touches de la pompe à insuline. Elles permettent de prévenir tout fonctionnement accidentel de la pompe. Lisez attentivement et respectez les instructions figurant dans le manuel d'utilisation fourni avec votre pompe à insuline Accu-Chek Insight.

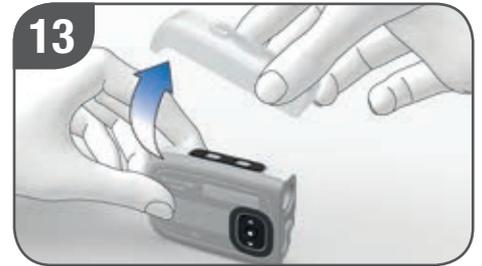
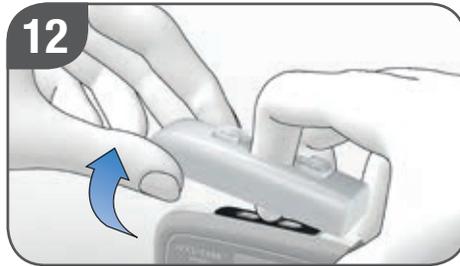
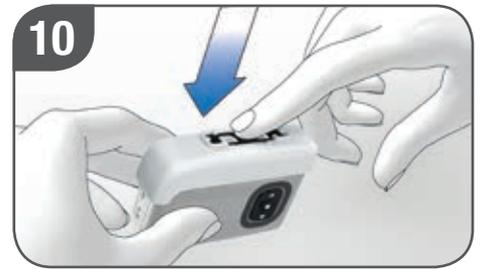
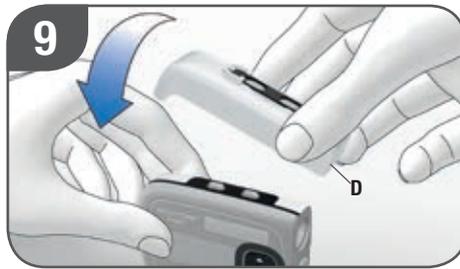
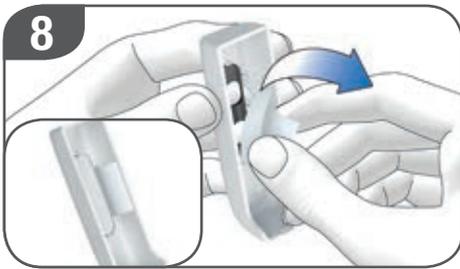
L'écran **Pompe à l'arrêt** s'affiche. Vous pouvez détacher le dispositif de perfusion de votre corps et retirer la pompe.

- 1
 - Vérifiez la présence d'un film protecteur collé sur la pompe. Si tel est le cas, retirez-le.
 - Arrêtez la pompe avant de monter les bordures. Dans l'écran État, appuyez sur la touche . Le **Menu principal** s'affiche.
 - Appuyez sur la touche pour accéder à l'option **Arrêter pompe**.
 - Appuyez sur la touche pour effectuer la sélection.

- 2
 - Tenez la pompe en position verticale. Tournez l'adaptateur avec la tubulure dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
 - Lorsque vous atteignez un angle de 120°, retirez l'adaptateur avec la cartouche. La pompe commence à remettre la tige fileté télescopique dans sa position initiale. La pile reste dans le compartiment de la pile.
- 3
 - Lisez les consignes de sécurité figurant sur l'emballage de la lingette de nettoyage (A).
 - Essuyez l'avant et le haut de la pompe avec soin au moyen de la lingette de nettoyage (A). Veillez tout particulièrement à essuyer la zone située autour des touches avant et de bolus direct.
 - Laissez les touches sécher.

- 4
 - Retirez le film protecteur blanc de l'applicateur (B).
- 5
 - L'applicateur (B) présente une forme symétrique. Tenez l'applicateur (B) au-dessus des touches avant de la pompe.
 - Placez l'applicateur (B) sur les touches avant de la pompe. Une fois que l'applicateur (B) semble entourer les touches avant, l'applicateur (B) est positionné correctement.
 - Utilisez 2 doigts pour appuyer fermement la bordure noire de l'applicateur (B) sur la pompe.
- 6
 - Retirez l'applicateur (B).
- 7
 - Lissez la bordure noire au moyen de votre doigt et appuyez-la fermement sur tout son pourtour.

Veillez tourner s.v.p.



8

- Retirez le film protecteur blanc de l'applicateur (C).

9

- Placez la pompe sur une surface plane. Les touches de bolus direct sont orientées vers le haut.
- Placez l'applicateur (C) sur la pompe. L'extrémité plane (D) de l'applicateur est alignée avec l'extrémité plane de la pompe.

10

- Appliquez la bordure noire en appuyant le doigt au milieu de l'applicateur (C) sur la pompe.

11

- Appuyez fermement au milieu de la bordure noire.

12

- Continuez d'appuyer fermement le doigt sur la bordure noire tout en soulevant l'applicateur (C). Le doigt se trouve dans l'encoche de l'applicateur (C).

13

- Retirez l'applicateur (C).

14

- Lissez la bordure noire au moyen de votre doigt et appuyez-la fermement sur la pompe.

15

- Vous pouvez maintenant insérer la cartouche et placez l'adaptateur.
- Éliminez la lingette de nettoyage (A), les applicateurs (B, C) avec leurs films protecteurs ainsi que l'ensemble des emballages conformément aux dispositions locales.

Seulement pour :
Pompe à insuline Accu-Chek Insight

ACCU-CHEK et ACCU-CHEK INSIGHT sont des marques de Roche.
Tous les autres noms de produits et marques sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

© 2018 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.com

ACCU-CHEK®

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

VEUILLEZ REMPLIR CE FORMULAIRE ET LE RETOURNER PAR FAX, E-MAIL OU COURRIER

Référence Roche Diabetes Care: Suivi SB RDC 2015 05
 Dispositif médical: Pompe à insuline Accu-Chek® Insight
 Fabricant: Roche Diabetes Care GmbH
 Problème: Information importante concernant le système de pompe à insuline Accu-Chek® Insight: nouveaux bordures de touches pour éviter un actionnement involontaire des touches de la pompe et du bolus direct

Formulaire d'accusé de réception / Fax retour

Veillez soumettre ce formulaire d'accusé de réception à Roche Diabetes Care:

par e-mail:

ou par fax:

ou par la poste:

- Je confirme avoir reçu, lu et compris l'information contenue dans cet avis de sécurité daté du **jj.mm.aaaa** concernant les dispositifs médicaux mentionnés ci-dessus.
- J'ai appliqué les bordures de touches Accu-Chek sur ma pompe à insuline Accu-Chek Insight.

Ma pompe à insuline porte le numéro de série suivant:

_____.

Formulaire rempli et retourné par:

Nom (LETTRES MAJUSCULES):	
Numéro de téléphone:	
E-mail:	
Adresse:	
Date (jj/mm/aaaa)	

Signature