



Avis de sécurité urgent

«F1»

«Person_Account_First_Name»

«Person_Account_Last_Name»

«Main_Street»

«Main_ZipPostal_Code» «Main_City»

Rotkreuz, juin 2019

Information importante concernant le système de pompe à insuline Accu-Chek[®] Insight: mise à jour des instructions relatives à la façon de manipuler une pompe après une exposition à un impact, à un choc ou à des dommages mécaniques

À l'intention des professionnels de la santé,

Comme vous le savez certainement, chez Roche Diabetes Care, nous nous efforçons de proposer des produits et des services de la plus haute qualité qui soit et nous nous engageons à vous tenir informé(e) dès que nous avons connaissance de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Nous souhaitons par conséquent vous informer au sujet des retours que nous avons eus de la part d'un petit nombre de clients utilisant la pompe à insuline Accu-Chek Insight. Ces utilisateurs ont indiqué que leur pompe ne fonctionnait plus correctement après être tombée ou avoir été exposée d'une autre manière à un impact, à un choc ou à des dommages d'origine mécanique, même si elle ne semblait pas endommagée à première vue.

L'une des causes possibles pourrait être un défaut mécanique (par exemple, un couvercle de pile cassé) provoqué par l'impact. Dans de tels cas, la pompe peut ne pas afficher de message d'erreur et par conséquent, l'utilisateur ne remarque pas de dysfonctionnement. Ces dommages cachés sont susceptibles de causer une interruption de l'administration d'insuline et d'entraîner de graves conséquences pour la santé, telles qu'une hyperglycémie.

La sécurité des patients étant notre principale préoccupation, nous aimerions vous fournir des instructions spécifiques sur la manière de porter, de manipuler et de vérifier la pompe à insuline Accu-Chek Insight, lorsque celle-ci est susceptible d'avoir été endommagée à la suite d'une chute ou d'un choc contre une surface dure.

Nous nous excusons sincèrement pour tout inconvénient que cela pourrait vous causer et espérons que les instructions de manipulation supplémentaires fournies avec cette lettre vous aideront, vous et vos patients, à utiliser le système de pompe à insuline Accu-Chek Insight de manière sûre, fiable et satisfaisante. **Veillez informer vos patients des recommandations mentionnées ci-dessous.**

Recommandations pour les utilisateurs du système de pompe à insuline Accu-Chek Insight:

Veillez toujours à protéger votre pompe à insuline d'une exposition à tout type d'impact, de choc ou de dommages d'origine mécanique, car cela pourrait l'endommager.

Utilisez les systèmes spécialement conçus pour porter votre pompe et vérifiez régulièrement si la pompe ne présente pas de signes visibles ou tangibles de dommages.

Si votre pompe tombe ou heurte une surface dure malgré votre manipulation précautionneuse, veuillez contrôler **tous** les éléments suivants:

1. Dispositif de perfusion

À contrôler

Assurez-vous que tous les raccords avec le dispositif de perfusion restent bien connectés.

À faire si le résultat est négatif

Reconnectez les raccords non connectés et serrez les raccords desserrés.

2. Pompe, produits stériles et accessoires

À contrôler

Vérifiez la pompe, ses produits stériles et ses accessoires afin de vous assurer de l'absence d'éclats et de fissures.

À faire si le résultat est négatif

En cas de détérioration ou si vous soupçonnez une quelconque détérioration, contactez notre service clientèle Accu-Chek.

3. Cartouche

À contrôler

Retirez la cartouche. Assurez-vous que la cartouche n'est pas endommagée (tels que des microfissures, déformations, éraflures). Veuillez noter que la cartouche peut être défectueuse même en l'absence de dommages visibles (tels que des microfissures). Assurez-vous de l'absence de fuite d'insuline provenant de la cartouche.

À faire si le résultat est négatif

Éliminez la cartouche si elle est endommagée.

En cas de fuite d'insuline provenant de la cartouche, nettoyez le compartiment de la cartouche. Remplacez la cartouche et le dispositif tubulaire. Pour plus d'informations, consultez le manuel d'utilisation de la pompe à insuline Accu-Chek Insight.

4. Couvercle de pile

À contrôler

- 1) Retirez le couvercle de pile et la pile. Vérifiez le couvercle de pile afin de vous assurer de l'absence de fissures ou de pièces desserrées.
- 2) Insérez la pile. Placez le couvercle de pile au-dessus de la pile. Appuyez sur le couvercle de la pile afin de l'emboîter complètement dans le compartiment de la pile, jusqu'à ce que vous entendiez un clic.

À faire si le résultat est négatif

- 1) Remplacez un couvercle de pile endommagé par un nouveau couvercle de pile.
- 2) En cas d'impossibilité d'emboîter correctement le couvercle de pile, remplacez-le.

5. Auto-test

La pompe effectue un auto-test une fois la pile insérée. Assurez-vous que l'auto-test se déroule sans erreur. Pour plus d'informations, consultez le **manuel d'utilisation de la pompe à insuline Accu-Chek Insight**. En l'absence d'erreur lors de l'auto-test, sélectionnez «[Changer cartouche](#)» dans le menu «[Cartouche et dispositif de perf.](#)». Pour plus d'informations, consultez le **manuel d'utilisation de la pompe à insuline Accu-Chek Insight**.

À faire si le résultat est négatif

Si l'auto-test ne se déroule pas comme décrit, remplacez la pile et, si disponible, remplacez le couvercle de pile.

En cas de persistance du problème, contactez le service clientèle Accu-Chek. Pour plus d'informations, consultez le **manuel d'utilisation de la pompe à insuline Accu-Chek Insight**.



Ce problème touche uniquement le système Accu-Chek Insight. Si vos patients ne sont pas sûrs que le système de pompe soit endommagé ou non, ils devraient suspendre leur utilisation du système et contacter le service clientèle local Accu-Chek au 0800 11 00 11.

Swissmedic, l'autorité suisse en charge de l'autorisation et du contrôle des médicaments et des dispositifs médicaux, a également été informée de cette mesure de sécurité. Si vous avez besoin de conseils supplémentaires en ce qui concerne la façon dont se manipule et se porte le système de pompe à insuline Accu-Chek Insight ou si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à contacter notre service clientèle Accu-Chek au 0800 11 00 11 (lun-ven, 08 h 00–17 h 00) pour obtenir de plus amples informations.

Nous vous remercions par avance pour votre compréhension et votre coopération.

Meilleures salutations,

Roche Diabetes Care (Suisse) SA

Peter Jäggi
General Manager

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