



## ***Lettre à transmettre aux utilisateurs de la pompe Accu-Chek Insight***

### **Informations importantes sur les pompes à insuline Accu-Chek Insight: Mise à jour des instructions de manipulation pour assurer une durée de vie optimale des piles**

Madame, Monsieur,

En tant qu'utilisateur de la pompe à insuline Accu-Chek Insight, vous avez été formé sur la façon de changer les piles de la pompe à insuline et les étapes de manipulation à suivre. Avec ce courrier, nous souhaiterions attirer votre attention sur certaines étapes additionnelles importantes de manipulation qui vous aideront à améliorer la durée de vie des piles de la pompe à insuline.

Le choix du mauvais type de piles lors de leurs changements ou l'utilisation de piles de mauvaise qualité peut rapidement conduire à une baisse de puissance ou à un arrêt du système lié aux problèmes de piles. Dans certains cas, cette chute très rapide de la tension peut empêcher le déclenchement de l'alarme de la pompe, qui en temps normal, permet une détection précoce du faible chargement des piles.

Du fait des caractéristiques spécifiques à chaque type de pile, une sélection du type de pile non conforme à celle placée dans la pompe à insuline peut impacter la détection de la tension restante et mener aux situations décrites ci-dessus. Cette perte d'énergie, qui peut entraîner un arrêt soudain de la pompe à insuline, pourrait mener à un arrêt de la délivrance d'insuline, particulièrement si cette coupure se produit la nuit.

Votre sécurité étant notre priorité, nous améliorons nos instructions d'utilisations pour le système Accu-Chek Insight et informons les utilisateurs à ce sujet. L'utilisation des piles Energizer® Ultimate Lithium (1.5V AAA / FR03) et le suivi des étapes décrites dans les instructions d'utilisations ci-jointes préviendront à l'avenir la survenue de tels problèmes de piles et amélioreront leur durée de vie.

Si toutefois vous rencontrez tout autre problème, contactez votre prestataire de santé qui reste à votre disposition pour tout complément d'information.

Nous vous remercions pour votre compréhension et votre coopération.

Avec nos sincères salutations,

Roche Diabetes Care

DC/001-17 bis

**Roche Diabetes Care France** 2, avenue du Vercors  
38240 Meylan  
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00  
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 4 487 220 euros  
800 418 493 RCS Grenoble  
Code APE 4646Z  
N° T.V.A. : FR 24 800418493  
SIRET : 800 418 493 00022

Roche Diabetes Care France  
2 avenue du Vercors – BP 59  
38242 MEYLAN CEDEX

**VIGILANCE**

**Contact : Assistance téléphonique**

☎ +33 4 76 76 18 92

☎ +33 4 76 76 19 19

Meylan, le 3 Mars 2017

**URGENT – INFORMATION DE SECURITE**

A l'attention du Responsable de la Matéiovigilance

Dossier réf. Roche : Suivi SBN-RDC-2015-04

**Produit concerné :** Accu-Chek Insight

**Action demandée :** Suivre et mettre en œuvre les actions détaillées ci-dessous.

**Information importante sur les pompes à insuline Accu-Chek Insight :  
Nouvelles instructions d'utilisation pour assurer une durée de vie optimale des piles.**

Madame, Monsieur,

Vos patients utilisateurs de la pompe à insuline Accu-Chek Insight ont été formés sur la façon de changer les piles de la pompe à insuline et les étapes de manipulation à suivre. Avec ce courrier, nous souhaiterions attirer votre attention sur certaines étapes additionnelles importantes de manipulation qui aideront vos patients à améliorer la durée de vie des piles de la pompe à insuline.

Le choix du mauvais type de piles lors de leurs changements ou l'utilisation de piles de mauvaise qualité peut rapidement conduire à une baisse de puissance ou à un arrêt du système lié aux problèmes de piles.

Dans certains cas, cette chute très rapide de la tension peut empêcher le déclenchement de l'alarme de la pompe, qui, en temps normal, permet une détection précoce du faible chargement des piles. Cette perte d'énergie, qui peut entraîner un arrêt soudain de la pompe à insuline, pourrait mener à un arrêt de la délivrance d'insuline, particulièrement si cette coupure se produit la nuit.

1/2



Du fait des caractéristiques spécifiques à chaque type de pile, une sélection du type de pile non conforme à celle placée dans la pompe à insuline peut impacter la détection de la tension restante et mener aux situations décrites ci-dessus,

La sécurité des patients étant notre priorité, Roche Diabetes Care a choisi d'améliorer les instructions d'utilisations pour le système Accu-Chek Insight et d'informer les utilisateurs à ce sujet. L'utilisation des piles Energizer® Ultimate Lithium (1.5V AAA / FR03) et le suivi des étapes décrites dans les instructions d'utilisation ci-jointes préviendront à l'avenir la survenue de tels problèmes de piles et amélioreront leur durée de vie.

L'ANSM a été informée de cette action.

Cette notification ne concerne que le système Accu-Chek Insight.

Nous vous prions d'informer les utilisateurs actuels et futurs de la pompe à insuline Accu-Chek Insight à l'aide de la lettre et des instructions d'utilisation ci-jointes qui leur sont destinées.

Nous vous remercions également de bien vouloir nous retourner par email, fax ou courrier l'accusé de réception ci-joint dûment rempli.

Nous restons à votre disposition pour tout complément d'information et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Delphine Carra  
Responsable Affaires Réglementaires  
Et QSE

Philippe Montaner  
Directeur des Services Support



DC/001-17

2/2

**Roche Diabetes Care France** 2, avenue du Vercors  
38240 Meylan  
Tél. +33 (0)4 76 76 46 46  
Fax +33 (0)4 76 76 46 40

Société par Actions Simplifiée au capital de 4 487 220 euros  
800 418 493 RCS Grenoble  
Code APE 4646Z  
N° T.V.A. : FR 24 800418493  
SIRET : 800 418 493 00022

## Augmenter la durée de vie des piles de votre pompe à insuline Accu-Chek Insight

### Choisir les piles

Votre pompe à insuline Accu-Chek Insight a besoin de piles 1.5V AAA

- **Utilisez les piles Energizer® Ultimate Lithium (FR03) pour une performance optimale.**

Ces piles ont été testées avec succès sur la pompe à insuline Accu-Chek Insight

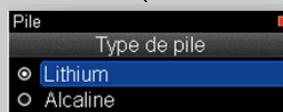


- Les piles alcalines ont une durée de vie significativement plus courtes que celles au lithium. N'utilisez des piles alcalines que si vous n'avez pas de piles au lithium disponibles.
- N'utilisez pas d'autres piles, telles que, des piles carbone-zinc, des piles rechargeables, utilisées ou expirées. Ces piles ont une durée de vie réduite et peuvent conduire à l'arrêt de votre pompe sans avertissement préalable.

### Changer piles

Assurez-vous de toujours avoir de nouvelles piles avec vous. **Il est essentiel de changer les piles au lithium toutes les 2 semaines, quel que soit l'indicateur des piles.**

- Avant d'insérer les piles, assurez-vous qu'elles ne sont pas endommagées (par exemple revêtement isolant en plastique endommagé) ou de fuite, une pile endommagée ou qui fuit peut endommager votre pompe. Si vous avez laissé tomber la pile, utilisez-en une nouvelle.
- Assurez-vous d'avoir sélectionné le bon type de pile tel que décrit dans l'image ci-dessous (ici lors de l'utilisation de piles Energizer® Ultimate Lithium)



- Vérifiez l'écran de votre pompe à insuline et assurez vous que l'heure, la date et le taux basal sont correctement réglés. Si ce n'est pas le cas, mettez votre pompe à insuline en mode STOP, puis à nouveau en mode RUN ou contactez votre prestataire de santé.

### Améliorer la durée de vie

La durée de vie des piles est affectée par votre utilisation de la pompe à insuline. Vous pouvez optimiser la durée de vie des piles en suivant ces recommandations :

- Si aucune télécommande n'est associée avec votre pompe à insuline : vous pouvez éteindre la communication *Bluetooth*® pour réduire la consommation d'énergie.
- Si une télécommande est associée à votre pompe à insuline, vous pouvez contrôler la pompe en utilisant la télécommande afin de réduire les utilisations fréquentes de l'écran de la pompe.
- Vous pouvez diminuer la luminosité de l'écran.
- Vous pouvez protéger votre pompe contre l'exposition directe à du vent froid et des températures supérieures à 40° (104°F) et inférieure à 5°C (41 °F).
- Changez votre couvercle de piles si il semble usagé ou sale et au moins tous les 6 mois

Accu-Chek et Accu-Chek Insight sont des marques de Roche.

Le nom et les logos Bluetooth ® sont des marques déposées de Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par Roche est soumise à un contrat de licence.

Energizer est une marque d'Energizer Brands, LLC et ses filiales.  
Toutes les autres marques commerciales et tous les noms de produits sont la propriété de de leurs propriétaires respectifs.  
© 2017 Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care France  
2 Avenue du Vercors  
38240 Meylan

