

DISETRONIC MEDICAL SYSTEMS
Polyparc
13 rue Vladimir Jankelevitch
77184 EMERAINVILLE

Tél : 01.64.73.34.50
Fax : 01.64.73.34.51

**Lettre à l'attention des
patients utilisateurs de
pompe D-TRON**


Emerainville, le XX 2003

Information importante à tous les utilisateurs de la pompe D-TRON concernant :

- **L'échange de leur pompe D-TRON en D-TRONplus**
- **Que faire en attendant.**

Pour votre sécurité, veuillez prendre quelques minutes de votre temps pour lire ce courrier.

Madame, Monsieur,

Fin août 2002, par l'intermédiaire de votre prestataire, nous vous avons envoyé un courrier concernant le contrôle de votre pompe à insuline D-TRON. Ce contrôle faisait suite à de possibles dysfonctionnements du bouton  (flèche en-haut) pouvant conduire à un bolus involontaire. Si votre pompe à insuline D-TRON a été vendue à votre prestataire après le 10 Juillet 2002, vous n'étiez pas concerné par ce contrôle et n'avez pas reçu de courrier.

Nous avons récemment appris, qu'un nouveau risque de dysfonctionnement au niveau du circuit imprimé pouvait également conduire à une administration de bolus involontaire. N'étant pas en mesure de mettre en place rapidement une procédure de test afin de prévenir ce risque potentiel, **nous avons décidé d'échanger votre pompe D-TRON par une pompe D-TRONplus.**

La pompe D-TRONplus est commercialisée en France depuis Octobre 2002 et la sécurisation de la fonction bolus standard a été largement renforcée, notamment par une étape supplémentaire de confirmation de bolus.

Quelles conséquences peuvent avoir un bolus involontaire ?

Comme vous le savez, l'administration d'un bolus involontaire peut aboutir à une hypoglycémie sévère qui, si elle n'est pas détectée à temps, peut avoir des conséquences graves et entraîner un besoin d'assistance médicale.

Aussi, en attendant cet échange, par mesure de précaution, nous vous demandons :

- **de régler le volume des bips sonores au maximum (niveau 4) afin de pouvoir détecter plus facilement un bolus involontaire.**
- **de régler la progression du bolus sur 0,1 U.I.**
- **de n'administrer un bolus qu'à l'aide de la fonction « Scroll bolus » et de ne plus utiliser la fonction « bolus Standard ».**

Vous trouverez ci-joint les extraits du manuel d'utilisation pour mener à bien cette procédure. Si vous décidiez de ne pas suivre cette procédure, nous vous demandons de ne plus utiliser votre pompe D-TRON, en attendant votre nouvelle pompe D-TRONplus.

Que devez-vous faire dès à présent ?

La seule action que nous vous demandons de faire dès maintenant est de suivre les instructions mentionnées ci-dessus pour une bonne utilisation de votre pompe D-TRON.

Votre prestataire et votre médecin ont déjà été avertis de notre décision d'échange et ils pourront vous aider si vous avez la moindre difficulté pour suivre ces instructions et vous confirmer que la pompe D-TRONplus apporte de nouvelles fonctionnalités qui renforcent la sécurité et le confort d'utilisation. (cf. encadré ci dessous) .

Dans les prochains jours ou semaines, votre prestataire va prendre contact avec vous et vous conviendrez ensemble des modalités de l'échange.

Un manuel d'utilisation complet ainsi qu'un livret détaillant les différences avec la Pompe D-TRON vous sera remis en même temps que votre nouvelle pompe D-TRONplus.

Nous avons également informé l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) que nous allons procéder rapidement à l'échange de votre pompe.

Nous vous prions d'accepter toutes nos excuses pour la gêne que cette opération va temporairement occasionner mais nous sommes convaincus que vous apprécierez l'utilisation de votre nouvelle pompe D-TRONplus.

Restant à votre disposition pour répondre à toutes vos questions (01.64.73.34.50) et vous remerciant de votre compréhension et de votre confiance, nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations respectueuses.

DISETRONIC Medical Systems
Christoph Bally
Président

Caractéristiques particulières de la D-TRON plus

- Nouvelle ergonomie des touches
- Verrouillage complet du clavier
- Affichage du volume d'insuline restant dans la cartouche
- Gestion des bolus optimisée:
 - Accès aux bolus standard est renforcé.
 - Annulation des Scrollbolus (déroulant) et standard (direct) est simplifiée
 - L'alarme « A8 » s'affiche pour l'annulation de tous types de Bolus
- Délai d'attente réduit pour un retour automatique à l'écran marche
- Amélioration de la gestion du retour de la tige filetée
- Renforcement des signaux d'information par une utilisation plus intensive de la fonction Vibreur.
- Affichage de tous les messages d'alertes bris de messages simultanées

D-TRONplus

DISETRONIC

