

prestataires concernés

Lettre à tous les

Emerainville, le XX 2003

**Annonce de l'échange de toutes les pompes D-TRON par des pompes D-TRONplus.**

Madame, Monsieur,

Fin août 2002, nous vous avons envoyé un courrier concernant le contrôle des pompes à insuline D-TRON. Ce contrôle, concernant toutes les pompes D-TRON vendues avant le 10 Juillet 2002, faisait suite à de possible dysfonctionnements du bouton (flèche en-haut) qui pouvait conduire à un bolus involontaire. Depuis, la quasi-totalité des pompes ont été vérifiées et celles dont le bouton (flèche en-haut) présentait des signes inhabituels de fatigues ont été systématiquement changées. Ce fut peut-être le cas pour certains de vos patients.

Nous avons récemment appris, qu'un nouveau risque d'incident au niveau du circuit imprimé pouvait également conduire à une administration de bolus involontaire (0,5 à 3 U.I).

Malgré le caractère très exceptionnel de ce problème, c'est dans un soucis de satisfaire les patients et leurs médecins que **nous avons décidé de changer toutes les pompes D-TRON présentes sur le marché français par des pompes D-TRONplus.**

Compte tenu du nombre important de pompes à changer et en fonction de nos capacités de production, nous pensons pouvoir vous fournir le nombre de pompes D-TRONplus suffisant d'ici la fin du mois de Mars. Comme vous pouvez l'imaginer, il n'est pas facile de procéder à une telle opération et croyez que nous faisons le maximum pour la mener à bien dans un délai le plus court possible.

**Comment allons-nous procéder ?**

1. Nous avons d'abord informé l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) que nous voulions réaliser rapidement l'échange des pompes D-TRON. Ils viennent de nous donner leur accord.
2. Les médecins prescripteurs sont également prévenu de cette opération et reçoivent en ce moment un courrier d'information (cf. annexe 1).
3. Dans les prochains jours, nous allons vous envoyer une lettre pour chacun de vos patients. Celle-ci sera sur papier à en-tête Disetronic. Nous vous demandons de leur faire parvenir dans les plus brefs délais (cf. annexe 2)
4. Vous allez recevoir avant fin Mars le nombre de pompe D-TRONplus correspondant à votre quantité actuelle de pompes D-TRON.
5. Au fur et à mesure de l'échange, nous vous demandons de nous renvoyer vos pompes D-TRON.

DISETRONIC MEDICAL SYSTEMS  
Polyparc  
13 rue Vladimir Jankelevitch  
77184 EMERAINVILLE

Tél : 01.64.73.34.50  
Fax : 01.64.73.34.51

Un manuel d'utilisation complet, un manuel de poche et un livret détaillant les différences avec la Pompe D-TRON sera remis en même temps que les nouvelles pompes D-TRONplus.

Nous vous prions d'accepter toutes nos excuses pour la surcharge de travail que cette opération va temporairement occasionner mais nous sommes convaincus que vous apprécierez l'utilisation de la 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