

A Rungis,  
Le xxxx 2007

**Information : Risque d'arrêt sans alarme de la pompe à insuline Cozmo**

**Destinataires : Modèle de courrier pour les patients**

Mesdames, Messieurs,

Nous avons été informés de plusieurs cas d'arrêts sans alarme de nos pompes à insuline CoZmo.

En accord avec l'AFSSAPS, nous souhaitons vous communiquer notre analyse des causes et vous donner les recommandations visant à éviter ces arrêts sans alarme.

Les principales causes ( pouvant survenir de manière individuelle ou combinée ) que nous avons identifiées sont les suivantes :

- Mauvais serrage ou desserrage dans le temps du capuchon du compartiment pile
- Fissure de la coque, en particulier au niveau du compartiment pile

Ces défauts peuvent entraîner des coupures d'alimentation de la pompe et donc des interruptions de l'administration d'insuline, soit par un défaut mécanique du maintien de la pile qui va bouger dans son compartiment et ne pas rester en contact, soit par une infiltration d'eau dans la pompe.

Recommandations :

- **Nous recommandons aux patients d'éviter d'utiliser la pompe à insuline CoZmo pour nager ou pour toute autre activité aquatique.**

Bien que nos pompes soient certifiées étanches (indice de protection contre l'humidité IPX8) (Page 7 du manuel d'utilisation), nous attirons votre attention sur le fait que ceci est vrai à la sortie de notre usine de fabrication, et tant que les étiquettes et l'extérieur de la pompe sont demeurées parfaitement intacts (Page 85 du manuel d'utilisation), et lorsque les capuchons des compartiments de la pile et de la cartouche sont correctement fermés. Aussi, ne pouvant être totalement assurés que vos pompes à insuline CoZmo soient restées conformes aux spécifications fabricant en matière d'étanchéité, nous vous demandons de respecter cette prescription.

- De bien refermer le compartiment de la pile. En cas d'endommagement du capuchon, contactez immédiatement votre prestataire.
- De contrôler très régulièrement et examiner avec minutie les boîtiers extérieurs (y compris le compartiment cartouche) de vos pompes, afin de

vérifier qu'ils ne sont pas endommagés, et de s'assurer qu'ils ne présentent aucune fêlure ou craquelure. En cas de défaut contactez immédiatement votre prestataire.

Si une interruption de l'administration d'insuline devait arriver, nous vous recommandons de traiter toute hyperglycémie avec une injection et de contacter l'équipe médicale qui vous suit si nécessaire.

Pour toute question, vous pouvez prendre contact avec votre prestataire habituel.