

Meylan,

Objet : Information importante concernant les piles pour pompe à insuline D-TRONplus et Accu-Chek D-TRONplus

Chère Cliente, Cher Client,

Au mois de mai en accord avec l'AFSSaPS nous avons informé les clients concernés, du retrait de certains lots de piles défectueuses utilisées avec les pompes à insuline D-TRONplus ou Accu-Chek D-TRONplus.

Au moment de cette première communication nous pensions que seuls certains lots étaient affectés. Suite à de nouvelles réclamations (dont un cas d'acidocétose) et après enquête, il s'avère que toutes les piles sont susceptibles de rencontrer la même anomalie : une baisse de puissance soudaine entraînant un arrêt de la pompe sans alarme qui pourrait entraîner un déséquilibre important du diabète du patient.

La cause de cet arrêt brutal est un changement dans la fabrication des piles dont Roche Diagnostics n'a pas été prévenu par le fabricant de ces piles.

En temps normal, le mécanisme de détection de fin de vie de la pile dont sont équipées les pompes D-TRONplus et Accu-Chek D-TRONplus avertit l'utilisateur dans un premier temps par l'alerte A2 (pile faible) puis plus tard par le message d'erreur E2 (remplacement immédiat de la pile).

Suite au changement dans la fabrication des piles, le mécanisme de la pompe ne peut plus détecter de manière fiable la survenue d'une soudaine baisse d'énergie. La pompe peut donc s'arrêter soudainement sans mise en jeu d'alarme. Cet arrêt peut provoquer un défaut d'administration en insuline sans alerte.

La durée de fonctionnement d'une pile était généralement de 6 à 8 semaines. Les tests effectués par Disetronic ont permis d'établir qu'actuellement **la pile fonctionne normalement pendant une période d'au moins 2 semaines**. En conséquence nous recommandons de procéder au changement de pile toutes les deux semaines.

Dans un premier temps, en accord avec l'AFSSaPS, nous vous demandons d'informer immédiatement vos patients utilisateurs d'une pompe à insuline D-TRONplus ou Accu-Chek D-TRONplus avec le courrier ci-joint et dans la mesure du possible le prescripteur.

1/2

Dans un deuxième temps, afin de faciliter cette opération, nous avons mis en place un système de kit « pile D-TRONplus » gratuit.

Dans les prochains jours vous recevrez les quantités nécessaires de *Starter kits* « pile D-TRONplus » contenant des instructions destinées au patient, deux piles, des autocollants et deux sac de recyclage pour l'élimination des piles usagées.

Ces *Starter kits* seront à envoyer par vos soins à vos patients dès réception.

A partir de septembre et tous les mois jusqu'à nouvel ordre vous recevrez les quantités nécessaires de *Reminder kit* « pile D-TRONplus » contenant des instructions destinées au patient, une pile, des autocollants et un sac de recyclage pour l'élimination des piles usagées.

Ces *Reminder kits* seront à envoyer par vos soins à vos patients à raison de 2 kits par mois.

Afin de vous causer le moins de désagrément possible, nous vous approvisionnerons en kit « pile D-TRONplus » gratuitement et régulièrement jusqu'à nouvel ordre. Pour cela merci de nous renvoyer par fax au 04 76 76 31 75, le document ci-joint dûment complété.

Nous vous remercions d'avance de votre nécessaire coopération et de votre compréhension. Soyez convaincu que nos équipes techniques font de leur mieux pour restaurer des conditions d'utilisation optimales des piles.

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire que vous jugeriez nécessaire et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Catherine METIER
Directeur Affaires Réglementaires
et Qualité

Frank LEENHARDT
Directeur de Division
Business Development

CM/LA/488-06

2/2

Roche Diagnostics

2, avenue du Vercors
B.P. 59
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 514 N
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031