

Meylan, 12 mars 2007

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

Chère Cliente, Cher Client,

Au mois d'août, en accord avec l'AFSSaPS nous vous avons informé d'un défaut des piles utilisées avec les pompes à insuline D-TRONplus ou Accu-Chek D-TRONplus. Nous avons alors mis en place, avec votre collaboration, un système de kits afin d'assurer la sécurité des patients.

Nous avons le plaisir de vous annoncer que nous sommes à nouveau en mesure de fournir des piles permettant aux pompes de retrouver leur complète fonctionnalité concernant la détection et les messages d'alarme liés au fonctionnement des piles.

De ce fait, le changement de pile toutes les deux semaines ne sera plus nécessaire.

Vous allez recevoir des *Final kits* « pile D-TRONplus » contenant deux piles opérationnelles, un sac de recyclage pour l'élimination des piles usagées ainsi que des enveloppes pré timbrées à l'attention de Roche Diagnostics.

En conséquence nous vous demandons d'informer, dès réception de ce courrier, vos patients utilisateurs d'une pompe à insuline D-TRONplus ou Accu-Chek D-TRONplus à l'aide du modèle de courrier ci-joint et de leur faire parvenir un Final kit et d'informer dans la mesure du possible leur prescripteur.

Afin d'organiser au mieux le retour des piles pour assurer la sécurité des patients et limiter vos coûts de prise en charge, nous mettons à votre disposition des enveloppes pré timbrées que vous pourrez joindre au Final kit.

Veillez noter qu'à compter du mois d'avril 2007, vous pourrez à nouveau commander les nouvelles piles Accu-Chek D-TRONplus sous la référence 04956532. Celles-ci se distinguent de l'ancien modèle par des bandes bleues sur chaque emballage.

Nous vous demandons également d'échanger, dans les malles de pompe que vous auriez en stock, les 3 piles présentes par un *Final kit*.

En ce qui concerne vos stocks d'anciennes piles et de Reminders kits, Roche Diagnostics prendra en charge leur retour et leur destruction. Notre ingénieur commercial se rapprochera de vous afin de définir ces modalités.

Afin d'éviter tout risque de court circuit, il est important de stocker les piles non utilisées dans leur emballage d'origine et chaque pile usagée dans un sac de recyclage individuel.

Nous vous prions de bien vouloir nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli et vous remercions pour votre coopération.

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

Jean Charles CASTIONI
Chef de Produits
Diabetes Care

CM/LL/138-07