

Meylan, 08 Août 2005

Madame, Monsieur,

Vous êtes porteur d'une pompe à insuline D-TRONplus ou ACCU-CHEK D-TRONplus de la société Roche Diagnostics.

Ces pompes fonctionnent avec un adaptateur qui contient une valve de sécurité. Certains adaptateurs **Disetronic** réf. : **03690083** présentent un défaut au niveau de cette valve qui peut ne plus être opérationnelle après une opération de purge du cathéter, et donc au branchement de la pompe.

Cette anomalie va déclencher l'alarme A4, mais peut aussi, très exceptionnellement, provoquer l'envoi d'une petite dose d'insuline (au maximum 1,8 Unité Internationale).

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS), nous vous demandons d'être particulièrement attentif à un déclenchement d'alarme A4, lors d'un rebranchement après purge du cathéter. Si cette alarme se déclenche, vous devez impérativement changer l'adaptateur (comme indiqué en page 128 du manuel de référence de la pompe D-TRONplus et en page 144 du manuel de référence de la pompe ACCU-CHEK D-TRONplus) ; mais en plus, surveiller votre glycémie de façon répétée dans les 2 heures suivantes, en raison d'un risque, certes très improbable, d'hypoglycémie. Le respect de cette procédure vous évitera tout incident clinique.

Compte tenu du risque plus important d'hypoglycémie en cas d'administration d'une petite dose d'insuline, si vos besoins quotidiens d'insuline sont inférieurs à 18 Unités (Pour mémoire la dose quotidienne se calcule de la façon suivante : Total des débits horaires d'insuline de 24 heures (Valeur indiquée par votre pompe) + Total des bolus habituels de la journée), **nous vous recommandons de contacter immédiatement votre prestataire**, qui vous livrera de nouveaux adaptateurs indemnes de défaut de valve.

Tous les adaptateurs **ACCU-CHEK** réf. : **04572432** fabriqués depuis juin 2005 n'ont plus ce défaut de valve.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Catherine METIER
Directeur Affaires Réglementaires
et Qualité

Frank LEENHARDT
Directeur de Division
Business Development