

DISETRONIC MEDICAL SYSTEMS
Polyparc
13 rue Vladimir Jankelevitch
77184 EMERAINVILLE

Tél : 01.64.73.34.50
Fax : 01.64.73.34.51




«Titre» «Prénom» «Nom»
«Fonction»
«Organisme»
«Organisme2»
«Adresse1»
«Adresse_2»
«Code_Postal» «Ville» «Cedex»

Emerainville, le 5 août 2002

Information importante relative à l'utilisation de la pompe D-TRON Disetronic

«Titre»,

Puisque nous travaillons en étroite collaboration, nous avons jugé nécessaire de vous tenir informé de la démarche préventive que nous allons mettre en place concernant la bonne utilisation des pompes D-TRON .

Comme vous le lirez dans le document ci-joint que nous allons adresser aux patients, porteurs de pompe D-TRON, nous avons reçu récemment, au sein du groupe DISETRONIC, plusieurs rapports (dont aucun en France) relatifs à des administrations involontaires de bolus sur des pompes D-TRON, apparemment dues au fait que le bouton  (flèche en-haut) ne ressortait pas après avoir été pressé. Des tests approfondis ont permis de déterminer que cela était probablement due à une fatigue inhabituelle du bouton , elle-même révélée par une manipulation forte et répétée de la touche  avec des objets pointus ou avec les ongles.

Même dans ce cas de bolus involontaire, la pompe va tout normalement émettre d'abord trois bips initiaux, suivi par un nombre de bips correspondant à la dose du bolus programmé (1 bip par 0.5 UI) puis par une répétition de ce nombre de bips accompagné de vibrations. Ces signaux avertissant le patient d'une irrégularité de sa pompe, cela lui laisse le temps de l'arrêter pour éviter un éventuel sur-dosage.

Bien qu'aucun incident n'ait eu lieu en France, nous souhaiterions, en accord avec l'AFSSaPS, contrôler ces pompes dès que possible.

Le contrôle, fait à notre laboratoire central en Suisse, est particulièrement sensible. Il simulera une utilisation intensive et volontairement exagérée des boutons. Toutes les pompes pour lesquelles nous aurions le moindre doute seront systématiquement remplacées par un modèle en parfait état.

Nous vous prions de recevoir, «Titre», nos salutations respectueuses.

DISETRONIC Medical Systems

Christoph Bally
Président

Pj: Lettre d'information envoyée aux patients utilisateurs de pompe D-TRON