



Lettre destinée à tous les patients  
porteurs de pompes à insuline D-TRON

Emerainville, le 25 Juillet 2002

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



Madame, Monsieur,

Nous avons reçu récemment, au sein du groupe DISETRONIC, plusieurs rapports d'incidents (dont aucun en France) relatifs à des administrations involontaires de bolus sur des pompes à insuline D-TRON, apparemment dues au fait que le bouton  (flèche en-haut) ne ressortait pas après avoir été pressé.

L'administration d'un bolus non souhaité peut aboutir à une situation d'hypoglycémie pouvant, comme vous le sa-vez, entraîner un besoin d'assistance médicale. Après de nombreuses analyses, nous avons déterminé que la raison de ces administrations involontaires de bolus était probablement due à une fatigue inhabituelle du bouton , elle-même révélée par une manipulation forte et répétée de ce bouton avec des objets pointus ou des 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 vous avertissant d'une irrégularité de votre pompe, cela vous laisse le temps de l'arrêter pour éviter un éventuel sur-dosage.

Nous jugeons néanmoins nécessaire d'entreprendre une démarche préventive, afin de vous apporter des précisions importantes concernant la bonne utilisation de votre D-TRON. En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS), nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance des informations suivantes :

- Nous souhaiterions tester votre pompe dès que possible et votre prestataire vous contactera dans les prochains jours pour organiser ce contrôle. Notre laboratoire en Suisse réalisera, lui-même, le test du clavier et votre pompe vous sera restituée avec l'assurance de son parfait fonctionnement. Cette démarche devrait se faire sous un délai de 3 mois et votre prestataire vous prêtera, de notre part, une pompe D-TRON, le temps du test.
- En attendant cette vérification, nous vous recommandons de manière générale de faire attention à ce que les boutons ressortent bien après avoir été pressés, notamment le bouton .
- De même, en attendant cette vérification, et comme mentionné dans le manuel d'utilisation, nous vous demandons de laisser les bips sonores de la pompe activés afin d'entendre les éventuels avertissements - les alarmes et vibreur ne pouvant de toute façon pas être désactivés.
- Dans le cas très improbable où le bouton  resterait enfoncé, vous seriez, comme d'habitude, immédiatement avertis de la délivrance d'un bolus (vibration et 1 bip par 0.5 UI). Arrêtez alors votre pompe et mettez-vous en contact avec votre prestataire qui vous fournira une pompe en parfait état. Dans le cas d'un bolus involontaire, portez une attention toute particulière aux signes d'hypoglycémie, prévenez votre entourage et n'hésitez pas à contacter votre équipe médicale.
- Des recommandations complémentaires d'utilisation de cette pompe vous sont jointes en annexe et sont à ajouter à son manuel d'utilisation.

Restant à votre disposition pour toutes questions (01 64 73 34 50) et vous remerciant de votre compréhension et de votre confiance, nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations respectueuses.

*DISETRONIC MEDICAL SYSTEMS*  
*Polyparc*  
*13 rue Vladimir Jankelevitch*  
*77184 EMERAINVILLE*

*Tél : 01.64.73.34.50*  
*Fax : 01.64.73.34.51*

## **DISETRONIC Medical Systems**

Christoph Bally  
Président

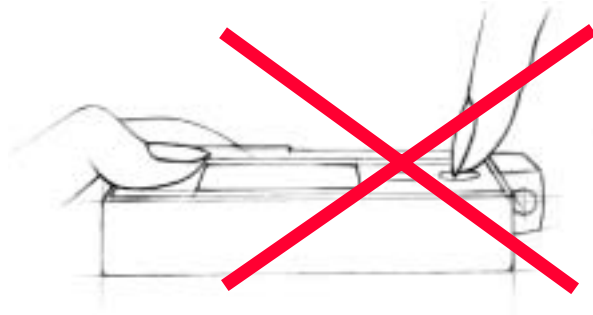
## Supplément de texte pour le manuel d'utilisation

Ajouter ce supplément au manuel d'utilisation D-TRON (V01/08.00) section 1.5. "Touches d'utilisation"

### 1.5 Touches d'utilisation

**⚠ Attention:** N'activez jamais les touches de votre pompe avec des ongles ou des objets pointus mais avec l'extrémité charnue du doigt. Si vous portez la pompe D-TRON dans votre poche, évitez le contact avec des objets durs, aiguisés ou pointus (clés, couteaux de poche, etc.).

**Incorrect**



**Correct**

