



Roche Diabetes Care France
2 avenue du Vercors
38240 MEYLAN

**Contact : Assistance
téléphonique**
☎ 04-76-76-18-92

VIGILANCE

Meylan, le 11 Décembre

2018

URGENT – INFORMATION DE SECURITE

A l'attention du Responsable de la Matéiovigilance

Dossier réf. Roche : Suivi SBN-RDC-2015-05

Produit concerné :	Accu-Chek Insight
Action demandée :	Suivre et mettre en œuvre les actions détaillées ci-dessous

Informations importantes concernant la pompe à insuline Accu-Chek Insight (numéro de série inférieur à 32100000) : nouvelles protections pour éviter l'activation involontaire des touches de la pompe et des boutons de bolus rapide

Madame, Monsieur,

Nous nous engageons à améliorer continuellement la qualité de nos produits afin qu'ils s'intègrent parfaitement aux besoins thérapeutiques quotidiens des personnes atteintes de diabète.

C'est pourquoi nous vous avons déjà informé de la mise à jour des instructions d'utilisation concernant la fonction de verrouillage des touches de la pompe à insuline Accu-Chek Insight.

Aujourd'hui nous souhaiterions vous présenter une amélioration pour réduire les risques d'activation involontaire de ces touches. Une telle opération peut potentiellement entraîner une administration d'une dose insuffisante ou trop importante d'insuline et avoir de graves conséquences pour la santé, telle qu'une hyperglycémie ou une hypoglycémie.

De nouvelles protections de touches ont été conçues pour les pompes à insuline Accu-Chek Insight ayant un numéro de série inférieur à 32100000. Elles protégeront les boutons

Roche Diabetes Care France	2, avenue du Vercors	Société par Actions Simplifiée au capital de 4 487 220 euros
	38240 Meylan	800 418 493 RCS Grenoble
	Tél. +33 (0)4 76 76 46 46	Code APE 4646Z
	Fax +33 (0)4 76 76 46 40	N° T.V.A. : FR 24 800418493
		SIRET : 800 418 493 00022

du bolus rapide et les touches de la pompe contre une activation accidentelle et un fonctionnement non intentionnel de ces dernières.

1/2

Les autres pompes ne sont pas concernées par ce problème. Le numéro de série de la pompe à insuline Accu-Chek Insight se situe à l'arrière de votre système.

1/2

Des kits de protection des touches comprenant une lingette de nettoyage et des instructions d'utilisation vous seront prochainement envoyés, pour les patients possédant une pompe à insuline Accu-Chek Insight avec un numéro de série inférieur à 32100000.

La mise en place des protections de touche devra être réalisée par une infirmière dans un délai de 6 mois, en suivant les instructions suivantes :

- Ne fixez pas les protections lorsque celles-ci sont froides. Les protections doivent être entreposées à température ambiante pendant au moins une heure avant l'application.
- Veuillez retirer l'éventuel film protecteur de l'écran de la pompe , sinon les protections ne colleront pas correctement.
- Lors du nettoyage de la pompe, veuillez suivre les instructions liées à la lingette de nettoyage.
- Veuillez laisser sécher la surface de votre pompe pendant environ 1 minute après le nettoyage avant de fixer les protections.

L'ANSM a été informée de cette action.

Si vous souhaitez avoir des informations supplémentaires sur cette opération et le port du système Accu-Chek Insight, n'hésitez pas à contacter notre SAV Infusion au 04 76 76 18 92.

Par ailleurs, nous vous demandons de **nous retourner par fax au 04.76.76.46.40 ou par mail à meylan.dcarqse@roche.com le document ci-joint dûment rempli.**

Nous restons à votre disposition pour tout complément d'information et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos sincères salutations

Delphine Carra
Responsable ARQSE

Maÿlis Touzet du Vigier
Chef de produit marketing stratégique



Roche Diabetes Care France 2, avenue du Vercors
38240 Meylan
Tél. +33 (0)4 76 76 46 46
Fax +33 (0)4 76 76 46 40

Société par Actions Simplifiée au capital de 4 487 220 euros
800 418 493 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A. : FR 24 800418493
SIRET : 800 418 493 00022