

**URGENT : NOTIFICATION DE RAPPEL DES RESERVOIRS DE 2,0 ml DES POMPES A
INSULINE ANIMAS**

le XX mars 2011

Information importante concernant les réservoirs de 2,0 ml de votre pompe à insuline Animas

Madame, Monsieur,

La mission d'Animas est d'offrir aux utilisateurs de ses pompes à insuline des produits et des services de qualité. Dans le cadre de cet engagement, nous souhaitons vous communiquer une information importante sur nos produits.

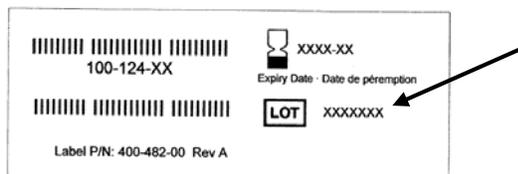
Nous vous envoyons cette lettre parce que nous avons été informés que certains réservoirs d'insuline de 2,0 mL qui vous ont été livrés depuis janvier 2011 peuvent laisser fuir de l'insuline, provoquant l'injection d'une moindre quantité d'insuline. Par ailleurs, si le réservoir présente une fuite, la pompe ne pourra pas émettre d'alarme en cas d'occlusion dans le set d'infusion.

Veillez noter qu'une sous-délivrance d'insuline peut causer une hyperglycémie et/ou une acidocétose diabétique. Ce sont des affections graves qui peuvent avoir un sérieux impact sur la santé pouvant entraîner la mort. Parmi les symptômes de l'acidocétose diabétique on retrouve la nausée, les vomissements, l'essoufflement, la soif excessive, et la miction trop fréquente. Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un de ces symptômes.

Le numéro de lot des réservoirs affectés par ce rappel est le **B201580**.

Vous avez reçu des réservoirs appartenant à ce lot ; ils présentent un risque de fuite. Il est important que vous cessiez d'utiliser ces réservoirs dans les meilleurs délais. Voir les recommandations ci-après dans le cas où vous n'avez pas de réservoirs d'un autre lot (1) et dans le cas où vous avez des réservoir d'un autre lot (2)

Vous pouvez trouver le numéro de lot sur le côté latéral de la boîte de réservoirs et sur l'emballage de chaque réservoir individuel comme illustré ci-dessous :



1. Si vous n'avez pas en votre possession de réservoirs d'un autre lot, prenez immédiatement contact avec votre prestataire pour qu'il vous livre de nouveaux réservoirs dans les meilleurs délais. Dans l'attente de la livraison, surveillez fréquemment votre glycémie pour identifier au plus vite une éventuelle fuite ou occlusion.

2. Si vous avez en votre possession des réservoirs du lot concerné et des réservoirs d'un autre lot :

Que dois-je faire si j'utilise un réservoir de ce lot ?

Changez immédiatement votre réservoir à l'aide des instructions suivantes. Consultez votre Manuel d'utilisation ou votre Guide d'utilisateur pour avoir des instructions plus détaillées.

1. **Déconnectez** le set d'infusion du corps (*le non-respect de ces instructions de sécurité importantes peut amener une injection d'insuline non désirée*).
2. Dévissez le capuchon du compartiment du réservoir et laissez la tubulure connectée au réservoir.
3. Avec la tubulure connectée au réservoir, retirez le réservoir de son emplacement.
4. Déconnectez la tubulure et le réservoir, mettez le réservoir de côté pour le retourner à Animas.
5. Remplissez un nouveau réservoir d'un lot non affecté non répertorié ci-dessus et vissez la tubulure du set d'infusion.
6. **Avec la tubulure toujours déconnectée**, effectuez le retour du piston, chargez le réservoir et purgez.
7. Connectez la tubulure à l'emplacement une fois la purge complète.
8. Ne remplissez la canule que si vous avez inséré un nouveau set d'infusion.

Comment puis-je obtenir d'autres réservoirs d'insuline non affectés?

Votre prestataire de santé reprendra vos réservoirs affectés et vous les remplacera gratuitement.

Qu'est-ce que je fais avec les réservoirs défectueux ?

Vous devez les remettre à votre prestataire de santé.

La fuite du réservoir peut-elle endommager ma pompe à insuline ?

Non, il n'y a pas de problème avec la pompe. Une fuite d'insuline du réservoir n'endommagera pas votre pompe.

Devrais-je ajuster mon débit de base ou le bolus pour corriger la sous-délivrance d'insuline ?

Non. Si vous avez un réservoir affecté, cessez de l'utiliser immédiatement et remplacez-le par un autre réservoir qui n'est pas affecté. Aussi, si vous avez des questions concernant l'ajustement de votre dose d'insuline, contactez votre médecin.

Je n'ai pas encore eu de problèmes avec ce lot affecté, puis-je continuer à l'utiliser ?

Non, si vos réservoirs appartiennent au lot affecté, vous devez interrompre immédiatement l'utilisation de ces réservoirs et n'utiliser qu'un réservoir du lot de remplacement de réservoirs non affectés que vous a remis votre prestataire.

Et si j'ai d'autres questions ?

Si vous avez des questions techniques ou besoin d'explications, veuillez contacter votre prestataire de santé.

Nous vous rappelons que la mission d'Animas est d'offrir à nos utilisateurs de pompe à insuline des produits et des services de qualité. Nous apprécions la confiance que vous nous avez témoignée en choisissant notre pompe et nous vous assurons que nous faisons tout notre possible pour résoudre ce problème rapidement.

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, nos sincères salutations,

Pierre ANTOINE
Directeur Scientifique et Assurance Qualité