

«Nom»  
«Correspondant»  
«Rue»  
«Rue\_5»  
«Code\_post» «Localité»

Meylan, 10 mai 2006

**Objet : Rappel de lots de piles défectueuses**

Chère Cliente, Cher Client,

Des réclamations nous ont signalé la survenue d'arrêts soudains sans alarme des pompes à insuline de la gamme D-TRONplus ou Accu-Chek D-Tronplus au groupe Roche Diagnostics. Un cas d'acidocétose et un cas d'hyperglycémie ont été observés sur les 14 signalements.

L'évaluation qui a suivi a retenu la mise en cause de certains lots de piles comme cause de l'arrêt des pompes à insuline – la plupart sans mise en jeu d'alarme. Cette défaillance peut provoquer un sous dosage d'insuline sans déclenchement d'alarme.

L'objet de ce courrier est de vous informer en accord avec l'AFSSaPS, du retrait de certains lots de piles utilisées avec les pompes à insuline D-TRONplus ou Accu-Chek D-TRONplus dont les numéros sont les suivants : 4017121// 4017242 et 6020002

La possibilité existe que certaines piles défectueuses soient déjà en circulation.

Ces dernières vous seront remplacées immédiatement et gratuitement en retournant le document ci-joint dûment rempli au numéro de fax : 04 76 76 31 75.

Par ailleurs nous vous demandons d'informer immédiatement vos patients utilisateurs d'une pompe qui auraient pu recevoir des piles faisant partie de ces lots avec le courrier ci-joint.

Le remplacement des piles des lots défectueux chez vos patients sera également effectué gratuitement à l'aide du même document en annexe.

La gestion du traitement des patients équipés de la pompe à insuline D-TRONplus ou Accu-Chek D-TRONplus nécessite donc une vigilance accrue de votre part.

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire que vous jugeriez nécessaire et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations distingu es.

Catherine METIER  
Directeur Affaires R glementaires  
et Qualité

Frank LEENHARDT  
Directeur de Division  
Business Development

CM/SFF/280-06

2/2

**Roche Diagnostics**

2, avenue du Vercors  
B.P. 59  
38242 Meylan Cedex  
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00  
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifi e au capital de 15 965 175 euros  
380 484 766 RCS Grenoble  
Code APE 514 N  
N  T.V.A. : FR 20 380 484 766  
SIRET : 380 484 766 00031