

Lettre à transmettre aux utilisateurs du système Accu-Chek® Insight



Meylan, le 7 juin 2016

Informations importantes concernant la pompe à insuline Accu-Chek Insight : Mise à jour des instructions d'utilisation pour le changement de la cartouche d'insuline

Madame, Monsieur,

Nous avons reçu récemment des retours de patients diabétiques, utilisant la pompe à insuline Accu-Chek Insight, au sujet de fuites de la cartouche d'insuline pré-remplie.

Nos manuels d'utilisation vont être mis à jour afin de compléter les instructions concernant l'insertion et le changement de la cartouche pré-remplie d'insuline.

Lorsque l'insertion de la cartouche pré-remplie d'insuline n'est pas conforme à ces nouvelles instructions, l'insuline peut couler dans le compartiment de la cartouche de la pompe à insuline. Cette fuite peut entraîner une diminution de la dose d'insuline administrée, ce qui peut conduire à des complications comme, par exemple, une hyperglycémie.

Cependant, une fuite d'insuline peut être détectée en vérifiant régulièrement la pompe quelques heures après le changement de la cartouche (par exemple, présence de condensation dans le compartiment de la cartouche de la pompe.)

Pour éviter le risque de fuite d'insuline lors de l'insertion ou lors du changement de la cartouche d'insuline pré-remplie, il est important de suivre attentivement les étapes de manipulation décrites ci-dessous et dans le document ci-joint.

La sécurité des patients étant notre priorité, Roche Diabetes Care a commencé à apporter des améliorations aux instructions d'utilisation figurant sur les manuels afin que chaque utilisateur sache insérer ou changer la cartouche d'insuline correctement.

Ces améliorations sont destinées à réduire le risque de fuite d'insuline.

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

Lors du changement de la cartouche d'insuline de la pompe à insuline Accu-Chek Insight, il est important de suivre les étapes telles que décrites dans le document de formation ci-joint.

Avant la mise en place de la cartouche :

1. Vérifiez l'intégralité de la cartouche, y compris le piston en caoutchouc au bout de la cartouche.

Il est important de ne pas utiliser la cartouche si :

- Un dommage ou une fuite sont constatés,
- Suite à une fuite d'insuline, le piston en caoutchouc peut être poussé au-delà de la bande blanche située à l'extrémité inférieure de la cartouche.
- La cartouche est endommagée, fêlée suite à une chute ou une mauvaise manipulation.

Les situations décrites précédemment pourraient entraîner ou résulter d'une fuite d'insuline.

Si vous pensez que la cartouche est endommagée, ramenez-là à votre pharmacie.

2. Lors de l'insertion de la nouvelle cartouche, toujours tenir la pompe en position verticale, comme indiqué dans le document de formation ci-joint,



3. A chaque changement de cartouche, changez l'adaptateur et la tubulure.

4. Remplacez un nouvel adaptateur sur les encoches du compartiment de la cartouche. Assurez-vous d'insérer l'embout de l'adaptateur dans les encoches du boîtier de la pompe en formant un angle droit (90°).



Tableau de formation pour Accu-Chek® Insight

Nouvelles instructions de manipulation pour changer la cartouche



Aiguille

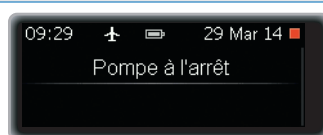


- Déconnectez toujours le dispositif de perfusion de votre corps avant de changer la cartouche.
- Toujours utiliser un nouvel adaptateur lorsque vous changez la cartouche.
- Une aiguille est située au centre de l'embout de l'adaptateur. L'administration d'insuline n'est garantie que si l'aiguille est correctement ajustée sur la cartouche au centre et perpendiculairement à elle. (Voir l'étape 11).

- Si une cartouche vide est insérée dans la pompe (par exemple, pendant une formation), la pompe affiche les administrations d'insuline programmées (purge du dispositif, débit de base et administration de bolus), même si aucune insuline n'est administrée du fait de la cartouche vide.
- Si vous choisissez le mauvais type de cartouche, vous risquez de recevoir une dose insuffisante ou excessive d'insuline.

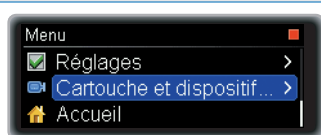
Étape 1 : Comment remplacer une cartouche vide

1



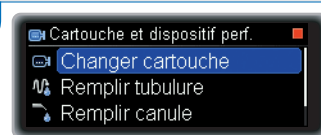
Dans l'écran État, appuyez sur la touche

2



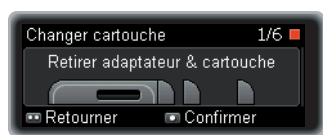
Le **Menu** principal s'affiche. Appuyez sur la touche pour accéder à l'option **Cartouche et dispositif perf.** Appuyez sur la touche pour effectuer la sélection.

3



Le menu **Cartouche et dispositif perf** s'affiche. Appuyez sur la touche pour sélectionner **Changer cartouche**.

4



L'écran **Changer cartouche** s'affiche.

5



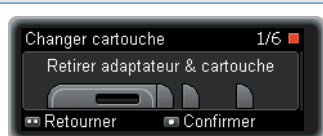
Tenez la pompe à insuline en position verticale. Tournez l'adaptateur avec la tubulure dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

6



Lorsque vous atteignez un angle de 120° environ, retirez l'adaptateur avec la cartouche.

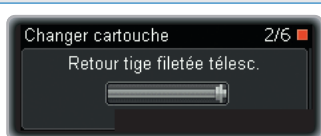
7



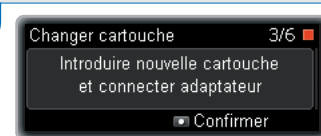
Important : Appuyez sur la touche pour confirmer que vous avez retiré l'adaptateur et la cartouche. La pompe commence automatiquement à remettre la tige filetéte télescopique dans sa position initiale.

Vous risquez d'endommager la pompe ou la cartouche si la tige filetéte télescopique n'est pas revenue en position initiale.

8



9



Une fois la tige filetéte dans sa position initiale, vous êtes invité à insérer la nouvelle cartouche et à connecter l'adaptateur.

Insérez une nouvelle cartouche si l'écran **Introduire nouvelle cartouche et connecter adaptateur s'affiche.**

Note

- Vérifier toujours l'intégralité de la cartouche y compris le piston en caoutchouc au bout de la cartouche. Ne l'utilisez pas si elle est endommagée, si elle fuit. Suite à une fuite, le piston en caoutchouc peut être poussé au-delà de la bande blanche située à l'extrémité inférieure de la cartouche.

Si vous pensez que la cartouche est endommagée, ramenez-la à votre pharmacien.

- Ne jamais utiliser la cartouche d'insuline si la cartouche est endommagée, fêlée suite à une chute ou une mauvaise manipulation.

Étape 2 : Comment insérer une nouvelle cartouche

Assurez-vous que la cartouche et l'insuline sont à température ambiante.



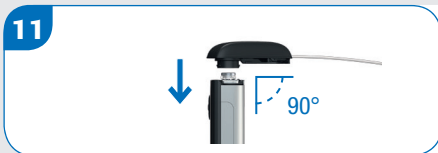
Veillez veiller à tenir la pompe à insuline en position verticale. Insérez la cartouche, piston en premier, dans le compartiment de la cartouche.



Veillez vous assurer que la cartouche est correctement insérée. Si la cartouche n'est pas insérée comme indiqué, **veuillez vérifier les étapes 1 à 7.**



N'appuyez pas sur la cartouche pour la faire entrer dans la pompe si la cartouche ressort. Cela risque d'endommager la pompe ou la cartouche. Veuillez vous assurer que la tige filetée télescopique est entièrement revenue en position initiale. Si la tige filetée télescopique n'est pas entièrement revenue en position initiale, **contactez votre prestataire de service.**



Placez un nouvel adaptateur sur les encoches du compartiment de la cartouche. Assurez-vous d'insérer l'embout de l'adaptateur dans les encoches du compartiment de la cartouche de la pompe à un angle droit (90°). L'aiguille risque d'être tordue dans le cas contraire.




Placez l'adaptateur sur les encoches du compartiment de la cartouche **uniquement** de la manière décrite à l'**étape 11.**






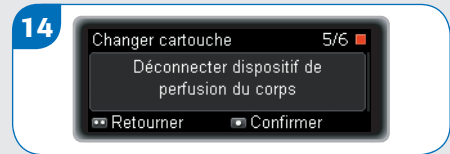
Ne placez pas l'adaptateur sur les encoches du compartiment de la cartouche si l'adaptateur n'est pas positionné de la manière décrite à l'**étape 11.**




Tournez l'adaptateur dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée. L'adaptateur est correctement positionné lorsqu'il est aligné avec le boîtier de la pompe. Appuyez ensuite sur la touche  pour confirmer.



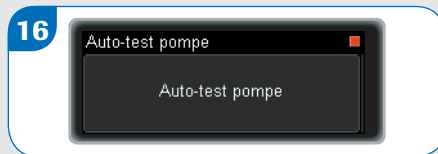
L'écran **Type cartouche** s'affiche. Appuyez sur la touche  ou  pour sélectionner le type de cartouche approprié. Appuyez sur la touche  pour effectuer la sélection.



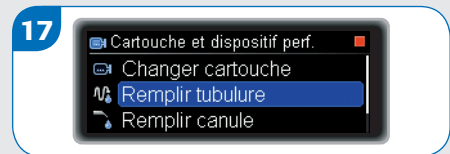
Vous êtes invité à déconnecter le dispositif de perfusion de votre corps. Appuyez sur la touche  pour confirmer.



La pompe détecte la position du piston dans la cartouche.



La pompe effectue ensuite un auto-test.



Après l'auto-test, la pompe affiche de nouveau le menu **Cartouche et dispositif perf.** L'option **Remplir tubulure** est sélectionnée par défaut. Passez au chapitre suivant.

ACCU-CHEK et ACCU-CHEK INSIGHT sont des marques de Roche.

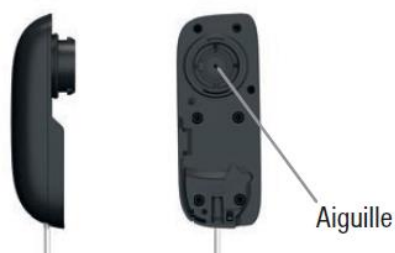
© 2016 Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Allemagne
www.accu-chek.com



ACCU-CHEK®

Si cet angle n'est pas respecté, l'aiguille située dans l'embout de l'adaptateur pourrait se déformer et entraîner une fuite d'insuline dans le compartiment de la cartouche.



5. Tournez l'adaptateur dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée. L'adaptateur est correctement positionné lorsqu'il est aligné avec le boîtier de la pompe.

Les instructions supplémentaires fournies dans cette lettre vous aideront à utiliser la pompe à insuline Accu-Chek Insight de manière correcte, fiable et satisfaisante.

Nous vous remercions d'avance de votre compréhension et coopération.

Si vous souhaitez des conseils supplémentaires concernant le fonctionnement et le port du système Accu-Chek Insight, contactez votre prestataire de service qui reste à votre disposition pour tout complément d'information

Avec nos sincères salutations,

Roche Diabetes Care France

Pièce Jointe : *Tableau de Formation Accu-Chek® Insight*