

Roche Diabetes Care France
2 avenue du Vercors
38240 MEYLAN CEDEX

Contact : Assistance téléphonique

① +33 4 76 76 18 92

② +33 4 76 76 19 19

VIGILANCE

Meylan, le 01 Août 2017

URGENT - INFORMATION DE SECURITE

A l'attention du Responsable de la Matéiovigilance

Dossier réf. Roche : SBN-RDC-2017-04

Produit concerné : Accu-Chek Insight

Action demandée : Suivre et mettre en œuvre les actions détaillées ci-dessous.

Information importante sur le système Accu-Chek[®] Insight afin de sensibiliser les patients au message d'erreur E-7 pouvant impacter les alarmes sonores ou vibratoires

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer des retours d'un petit nombre de patients diabétiques utilisant le système Accu-Chek Insight. Ces derniers ont signalé que leur pompe affichait un message d'erreur E-7. Cette erreur ne peut être résolue par un changement de pile et un autotest de la pompe tel que conseillé dans la première étape du manuel. Si ce problème est rencontré, les fonctions alarmes de la pompe peuvent ne pas être disponibles.

Le système Accu-Chek Insight possède trois alarmes intégrées : une alarme sonore, une alarme vibratoire et des notifications visuelles affichées sur la pompe et l'écran de la télécommande. Si le problème décrit ci-dessus survient, les alarmes sonores ou vibratoires peuvent être impactées et aucun signal d'alarme ne sera entendu ou ressenti. L'absence d'alarme, par exemple durant le sommeil, peut conduire à une délivrance insuffisante d'insuline pouvant entraîner un épisode d'hyperglycémie. Nous avons identifié la principale cause de ce problème et avons commencé à mettre en place les actions correctives appropriées.

Pour assurer une utilisation optimale de la pompe à insuline par vos patients, nous souhaiterions attirer votre attention sur l'importance du message d'erreur E-7 et rappeler sa correcte interprétation ainsi que la conduite à tenir telle que décrite dans le manuel du produit.

Actions recommandées :

- Demandez à vos patients de s'assurer que l'ensemble des fonctions alarmes de leur pompe soient toujours activées.
- Si leur pompe tombe ou a été exposée à des impacts mécaniques, chocs ou dommages, demandez à vos patients de toujours vérifier les fonctionnalités (délivrance d'insuline et alerte) tel que décrit dans le **Chapitre 9 du manuel produit**, et dans un premier temps, réinsérer les piles afin de démarrer un autotest.
- Si un patient n'est pas sûr que l'alarme sonore de sa pompe fonctionne correctement, il peut toujours provoquer un signal sonore en appuyant sur un bouton. (Demandez à vos patients de s'assurer que le bouton alarme sonore soit activé sur leur pompe)
- En routine, demandez à vos patients de vérifier leur pompe et écran de télécommande régulièrement durant la journée et avant le coucher pour d'éventuelles notifications.
- Si un message d'erreur E-7 apparaît sur la pompe de votre patient, merci de lui demander de suivre les informations importantes fournies par le manuel :



E7 Erreur électronique :

Lorsque ce message apparaît, changez la pile. Si le message se répète, vous ne pouvez pas résoudre ce problème seul. Contactez le prestataire de service locale (voir page intérieure de couverture à la fin du manuel d'utilisation). Changez de méthode de traitement à l'insuline.

- Si vos patients continuent à voir ce message, demandez-leur de vous appeler afin que leur pompe soit remplacée.

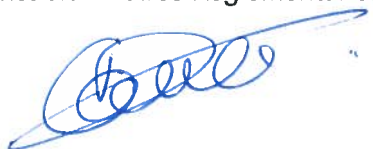
Ce problème concerne uniquement le système Accu-Chek Insight.

L'ANSM a été informée de cette action. Nous vous remercions d'informer les utilisateurs actuels et futurs utilisateurs de la pompe Accu-Chek Insight à l'aide de la lettre destinée aux utilisateurs et de nous retourner l'accusé de réception dûment rempli par mail, fax ou courrier.

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

Delphine CARRA
Responsable Affaires Réglementaires et Qualité

Philippe MONTANER
Directeur du service Support




009-17

Lettre à transmettre aux utilisateurs de la pompe à insuline Accu-Chek Insight



Meylan, le 01 Août 2017

Information importante sur le système Accu-Chek® Insight afin de sensibiliser au message d'erreur E-7 pouvant impacter les alarmes sonores ou vibratoires

Madame, Monsieur,

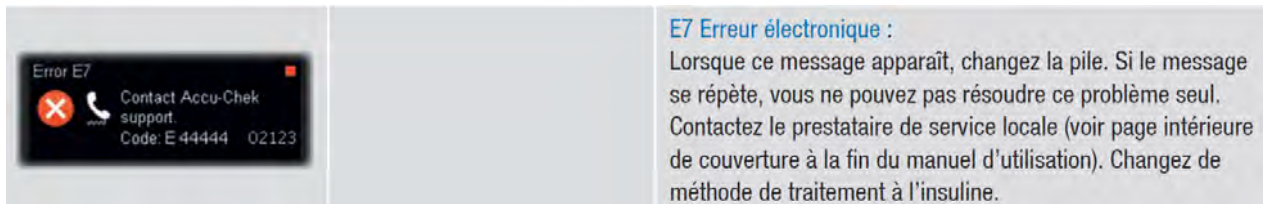
Nous souhaitons vous informer des retours d'un petit nombre de patients diabétiques utilisant le système Accu-Chek Insight. Ces derniers ont signalé que leur pompe affichait un message d'erreur E-7. Cette erreur ne peut être résolue par un changement de pile et un autotest de la pompe tel que conseillé dans la première étape du manuel. Si ce problème est rencontré, les fonctions alarmes de la pompe peuvent ne pas être disponibles.

Le système Accu-Chek Insight possède trois alarmes intégrées, une alarme sonore, une alarme vibratoire, et des notifications visuelles affichées sur la pompe et l'écran de la télécommande. Si le problème décrit ci-dessus survient, les alarmes sonores ou vibratoires peuvent être impactées et aucun signal d'alarme ne sera entendu ou ressenti. L'absence d'alarme, par exemple durant le sommeil, peut conduire à une délivrance insuffisante d'insuline pouvant entraîner un épisode d'hyperglycémie. Nous avons identifié la principale cause de ce problème et avons commencé à mettre en place les actions correctives appropriées.

Pour assurer une utilisation optimale de la pompe à insuline, nous souhaiterions attirer votre attention sur l'importance du message d'erreur E-7 et rappeler sa correcte interprétation ainsi que la conduite à tenir tel que décrit dans le manuel du produit.

Actions recommandées :

- Assurez-vous que l'ensemble des fonctions alarmes de votre pompe soient toujours activées.
- Si votre pompe tombe ou a été exposée à des impacts mécaniques, chocs ou dommages, merci de toujours vérifier ses fonctionnalités (délivrance d'insuline et alerte) tel que décrit dans le **Chapitre 9** de votre **manuel produit**, et dans un premier temps, réinsérer les piles afin de démarrer un autotest.
- Si vous n'êtes pas sûr que l'alarme sonore de votre pompe fonctionne correctement, vous pouvez toujours provoquer un signal sonore en appuyant sur un bouton. (Assurez-vous que le bouton alarme sonore soit activé sur votre pompe)
- En routine, vérifiez votre pompe et écran de télécommande régulièrement durant la journée et avant le coucher pour d'éventuelles notifications.
- Si un message d'erreur E-7 apparaît sur votre pompe, merci de suivre les informations importantes fournies par le manuel :



- Si vous continuez à voir ce message, appelez votre prestataire afin que votre pompe soit remplacée.

Pour plus d'informations, nous vous prions de contacter votre prestataire de santé qui reste à votre disposition.

Nous vous remercions pour votre compréhension,

Avec nos sincères salutations,

Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care France
2 avenue du Vercors
38240 MEYLAN

VIGILANCE

ACCUSÉ DE RÉCEPTION CLIENT

Information de sécurité

*A compléter et à retourner par fax au 04 76 76 46 40, par courrier ou par email à l'adresse :
meylan.dcarqse@roche.com*

Je reconnais avoir pris connaissance de l'information de sécurité émise par Roche Diabetes Care France concernant le système Accu-Chek Insight (SB-RDC-2017-04) et m'engage à transmettre l'information aux utilisateurs actuels.

Nom du signataire :

Titre :

Ville :

Date :

Cachet et Signature :