

DISETRONIC MEDICAL SYSTEMS
Polyparc
13 rue Vladimir Jankelevitch
77184 EMERAINVILLE


Tél : 01.64.73.34.50
Fax : 01.64.73.34.51



«Société»
«Civilité» «Nom» «Poste»
«Adresse1»
«Adresse2»
«Codepostal» «Ville»

Emerainville, 6 août 2002

Information importante relative à l'utilisation de la pompe D-TRON Disetronic

«Civilité»,

Nous avons préparé une lettre (cf . en annexe), destinée aux patients porteurs de pompes D-TRON, qui explique que nous avons reçu récemment, au sein du Groupe Disetronic, plusieurs rapports (dont aucun en France) relatifs à des administrations involontaires de bolus sur des pompes à insuline D-TRON; apparemment dues au fait que le bouton  (flèche en-haut) ne ressortait pas après avoir été pressé.

L'administration d'un bolus non souhaité peut aboutir à une situation d'hypoglycémie pouvant, comme vous le savez, entraîner un besoin d'assistance médicale. Après de nombreuses analyses, nous avons déterminé que la raison de ces quelques administrations involontaires de bolus était probablement due à une fatigue inhabituelle du bouton , elle-même révélée par une manipulation forte et répétée de la touche  avec des objets pointus ou avec des ongles.

Bien qu'aucun incident n'ait eu lieu en France, c'est dans une volonté de transparence et pour apporter une qualité de pompe irréprochable, que nous avons choisi d'entreprendre une démarche préventive :

Nous souhaiterions tester toutes les pompes D-TRON dès que possible. Le test simulera de manière exagérée, forte et répétée la manipulation des touches avec un objet pointu puis comparera la réponse des touches à une courbe de réponse d'un appareil étalon en parfait état. Augmenté d'une marge de sécurité, cela permet de garantir aux pompes qui passent le test, un parfait fonctionnement des touches.

Nous vous proposons ci-dessous notre plan d'action et allons bien évidemment nous mettre en rapport directement avec vous sous peu. Nous sommes naturellement à votre entière disposition pour d'éventuelles questions immédiates ou de plus amples informations.

Après discussion et en accord avec l'AFSSAPS, voici le plan d'action que nous vous proposons :

| | |
|-------------|--|
| 1 | <ul style="list-style-type: none">• Envoi d'une lettre expliquant aux prestataires les détails du plan d'action (présent document)• Envoi de la lettre d'information aux prestataires/associations à faire suivre aux patients (jointe en annexe)• Envoi d'une lettre d'information aux prescripteurs de pompes. |
| 2 | <ul style="list-style-type: none">• Envoi des pompes D-TRON actuellement en stock chez les prestataires à DMS France qui se charge d'effectuer le test. Ces pompes seront renvoyées aux prestataires une fois le test réalisé. |
| 3 | <ul style="list-style-type: none">• Envoi des pompes de remplacement aux prestataires/associations à concurrence d'1 pompe de remplacement pour 3 patients sous pompe D-TRON (envoi centralisé ou décentralisé aux choix du prestataire) |
| 4 | <ul style="list-style-type: none">• Mise à disposition des pompes de remplacement aux patients D-TRON par les prestataires/associations |
| 5 | <ul style="list-style-type: none">• Envoi des pompes patients à tester, chez DMS France |
| 6 | <ul style="list-style-type: none">• Arrivée des pompes à tester chez DMS France et renvoi immédiat au laboratoire central de DMS Suisse |
| 7 (max 10j) | <ul style="list-style-type: none">• Récupération des pompes testées par DMS France, et renvoi immédiat aux prestataires/associations |
| 8 | <ul style="list-style-type: none">• Retour de la pompe testée chez le patient, récupération de la pompe de remplacement pour le patient suivant/pour retour chez DMS France |

Nous vous avons joint en annexe une liste de pompes D-TRON avec les numéros de série qui d'après nos livres vous ont été vendues. Sans attendre, nous vous invitons à nous renvoyer vos pompes D-TRON encore en stock pour effectuer le test. Celles-ci vous seront restituées dans un délais de 10 jours. Vous allez recevoir dans les prochains jours des pompes de remplacement D-TRON – toutes déjà testées – à concurrence d'environ 1 pompe pour 3 qui figurent sur la liste. Ces pompes de remplacement devront être retournées chez DISETRONIC Medical Systems (DMS) France à l'issue de l'opération.

Après avoir envoyé la lettre jointe au patient, nous vous proposons de mettre à disposition ces pompes de remplacement aux patients en trois vagues, pompes qu'ils porteront le temps que durera le test dans nos laboratoires ; vous récupérerez les pompes patients au plus tard 10 jours après réception dans nos locaux à Emerainville. Une fois testée, la pompe retournera chez le patient et vous récupérerez la pompe de remplacement pour la mettre à disposition à un autre patient.

La traçabilité sera totale et nous serons capable de voir à chaque instant où se trouve quelle pompe et l'état d'avancement de l'opération. Nous vous indiquerons la fin de celle-ci et ses conclusions.

Conscient de la gêne occasionnée à vos patients par une telle opération, nous serions prêts à offrir, par votre intermédiaire et en votre nom, un accessoire ou notre nouveau lecteur de glycémie FreeStyle PAPILLON™, le 1er lecteur de 3ème génération que nous sommes sur le point de lancer.

En vous remerciant d'avance de votre compréhension et de votre coopération, nous vous prions de recevoir, «Civilité», nos salutations respectueuses.

DISETRONIC Medical Systems

DISETRONIC MEDICAL SYSTEMS
Polyparc
13 rue Vladimir Jankelevitch
77184 EMERAINVILLE

Tél : 01.64.73.34.50

Fax : 01.64.73.34.51

Christoph Bally

Laure Bouchet

Président

matéiovigilance

Responsable

Pièces Jointes: -Liste des pompes D-TRON vendues à votre organisme
 -Lettres d'information à envoyer aux patients à raison d'une copie par pompe D-TRON