

Meylan, le 11 juin 2019

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

A l'attention du Responsable de la Matéiovigilance

Dossier réf. Roche : SBN-RDC-2019-02

Produit concerné : Accu-Chek Insight

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

**Informations importantes concernant la pompe à insuline Accu-Chek® Insight :
Mise à jour des instructions de manipulation de la pompe après exposition à un impact, un choc ou un dommage**

Madame Monsieur,

Chez Roche Diabetes Care, nous nous sommes engagés à vous informer immédiatement de tout problème dont vous devriez avoir connaissance.

Nous voudrions vous informer du retour d'expérience d'un petit nombre de diabétiques utilisant la pompe à insuline Accu-Chek Insight. Ces patients ont indiqué que leur pompe ne fonctionnait plus correctement après être tombée ou avoir été exposée à un impact, un choc ou un dommage, même si aucun défaut n'était visible à première vue. L'une des causes possibles pourrait être un défaut mécanique (par exemple : couvercle du compartiment à piles cassé) provoqué par l'impact. Dans ce cas, la pompe pourrait ne pas afficher de message d'erreur et par conséquent ne pas signaler un éventuel dysfonctionnement à son utilisateur. Ce dommage caché pourrait potentiellement aboutir à une interruption de l'administration d'insuline et avoir de graves conséquences sur sa santé telles qu'une hyperglycémie.

La sécurité des patients étant notre priorité, nous aimerions vous fournir des instructions spécifiques sur le port, la manipulation et la vérification de la pompe à insuline Accu-Chek Insight si vous ou vos patients suspectez qu'elle puisse être endommagée à la suite d'une chute ou d'un choc contre une surface dure.

Nous sommes sincèrement désolés de la gêne que cela pourrait occasionner et espérons que les informations de manipulation supplémentaires fournies avec cette communication vous aideront ainsi que vos patients à utiliser le système de pompe à insuline Accu-Chek Insight de manière sûre, fiable et satisfaisante. **Veillez informer vos patients de ces recommandations et transmettre ces informations aux autres organisations impactées par cette action et à tous ceux qui doivent en avoir connaissance au sein de votre organisation.**

Recommandations pour les utilisateurs de la pompe à insuline Accu-Chek Insight

À tout moment, essayez d'éviter d'exposer la pompe à insuline à tout type d'impact, choc ou dommage, car cela pourrait l'endommager.

Utilisez les systèmes spécialement conçus pour porter votre pompe et vérifiez régulièrement qu'elle ne comporte aucun signe visible ou tangible d'endommagement.

Si vous faites tomber votre pompe ou si celle-ci heurte une surface dure, veuillez vérifier **tous** les éléments suivants :

1. Dispositif de perfusion

À contrôler

Assurez-vous que tous les raccords avec le dispositif de perfusion restent bien connectés.

À faire si le résultat est négatif

Reconnectez les raccords non connectés et serrez les raccords desserrés.

2. Pompe, produits stériles et accessoires

À contrôler

Vérifiez la pompe, ses produits stériles et ses accessoires afin de vous assurer de l'absence d'éclats et de fissures.

À faire si le résultat est négatif

En cas de détérioration ou si vous soupçonnez une quelconque détérioration, contactez votre prestataire de service.

3. Cartouche

À contrôler

Retirez la cartouche. Assurez-vous que la cartouche n'est pas endommagée (par des microfissures, déformations, éraflures). Veuillez noter que la cartouche peut être défectueuse même en l'absence de dommages visibles (tels que des microfissures). Assurez-vous de l'absence de fuite d'insuline à partir de la cartouche.

En cas de fuite d'insuline à partir de la cartouche, nettoyez le compartiment de la cartouche. Remplacez la cartouche et le dispositif tubulaire. Pour plus d'informations, consultez le **manuel d'utilisation de la pompe à insuline Accu-Chek Insight**.

À faire si le résultat est négatif

Éliminez la cartouche si elle est endommagée.

4. Couvercle de pile

À contrôler

Retirez le couvercle de pile et la pile. Vérifiez le couvercle de pile afin de vous assurer de l'absence de fissures ou de pièces desserrées.

À faire si le résultat est négatif

Remplacez un couvercle de pile endommagé par un nouveau couvercle de pile.

À contrôler

Insérez la pile. Placez le couvercle de pile au-dessus de la pile. Poussez entièrement le couvercle de la pile dans le compartiment de la pile jusqu'à entendre le déclic d'enclenchement.

À faire si le résultat est négatif

En cas d'impossibilité d'emboîter correctement le couvercle de pile, remplacez-le.

5. Auto-test

La pompe effectue un auto-test, une fois la pile insérée. Assurez-vous que l'auto-test se déroule sans erreur. Pour plus d'informations, consultez le **manuel d'utilisation de la pompe à insuline Accu-Chek Insight**.

À faire si le résultat est négatif

Si l'auto-test ne se déroule pas comme décrit, remplacez la pile et, si disponible, remplacez le couvercle de pile.

En cas de persistance du problème, contactez votre prestataire de service. Pour plus d'informations, consultez le **manuel d'utilisation de la pompe à insuline Accu-Chek Insight**.

En l'absence d'une erreur lors de l'auto-test, sélectionnez [Changer cartouche](#) dans le menu [Cartouche et dispositif de perf.](#). Pour plus d'informations, consultez le **manuel d'utilisation de la pompe à insuline Accu-Chek Insight**.

Ce problème concerne uniquement la pompe à insuline Accu-Chek Insight. Si vous avez des doutes sur l'endommagement potentiel de la pompe, arrêtez d'utiliser la pompe et contactez le service client Accu-Chek au 04 76 76 18 92 ou au 04 76 76 19 19.

Votre autorité nationale compétente a été informée de cette action. Si vous avez besoin de conseils supplémentaires sur le fonctionnement et le port de la pompe à insuline Accu-Chek Insight ou pour toute autre question, n'hésitez pas à contacter notre service clients Accu-Chek au 04 76 76 18 92 ou au 04 76 76 19 19 afin d'obtenir une formation détaillée à tout moment.

Nous vous remercions par avance de votre compréhension et de votre coopération.

Avec nos sincères salutations,

Joanne GARIN
Chargée d'Affaires Réglementaires

Maÿlis Touzet du Vigier
Chef de Produit Marketing Stratégique



Avis de sécurité

A compléter et à retourner par fax ou par email à l'adresse suivante :

Roche Diabetes Care Reference: SB_RDC_2019_02
Dispositif Médical: Pompe à insuline Accu-Chek® Insight
Fabricant: Roche Diabetes Care
Problème: Information importante sur la pompe à insuline Accu-Chek® Insight.
Mise à jour des instructions de manipulation de la pompe après
exposition à un impact, un choc ou un dommage

Accusé de réception / Retour

Veillez soumettre ce formulaire d'accusé de réception à Roche Diabetes Care France :

par e-mail: meylan.dcarqse@roche.com

ou par fax: 04 76 76 46 40

Je confirme avoir reçu, lu et compris les informations mentionnées dans cet avis de sécurité du 11/06/2019 concernant les dispositifs médicaux évoqués ci-dessus et m'engage à transmettre l'information aux utilisateurs actuels et aux nouveaux utilisateurs.

Formulaire complété et retourné par :

Nom :	
Poste/Titre de la personne remplissant ce formulaire :	
Nom de l'entreprise:	
Numéro de telephone:	
E-mail:	
Adresse:	
Date (dd-mmm-yyyy):	

Signature

Lettre aux patients (Accu-Chek Insight exposée à un impact)



Urgent – Information de sécurité

Meylan, le 11 juin 2019

Informations importantes concernant la pompe à insuline Accu-Chek® Insight : Mise à jour des instructions de manipulation de la pompe après exposition à un impact, un choc ou un dommage

Madame, Monsieur,

Chez Roche Diabetes Care, nous nous sommes engagés à vous informer immédiatement de tout problème dont vous devriez avoir connaissance.

Nous voudrions vous informer du retour d'expérience d'un petit nombre de patients diabétiques utilisant la pompe à insuline Accu-Chek Insight. Ces patients ont indiqué que leur pompe ne fonctionnait plus correctement après être tombée ou avoir été exposée à un impact, un choc ou un dommage, même si aucun défaut n'était visible à première vue. L'une des causes possibles pourrait être un défaut mécanique (par exemple : couvercle du compartiment à piles cassé) provoqué par l'impact. Dans ce cas, la pompe pourrait ne pas afficher de message d'erreur et par conséquent ne pas vous signaler un éventuel dysfonctionnement. Ce dommage caché pourrait potentiellement aboutir à une interruption de l'administration d'insuline et avoir de graves conséquences sur votre santé telle qu'une hyperglycémie.

La sécurité des patients étant notre priorité, nous souhaitons vous fournir des instructions spécifiques sur le port, la manipulation et la vérification de la pompe à insuline Accu-Chek Insight si vous suspectez qu'elle puisse être endommagée à la suite d'une chute ou d'un choc contre une surface dure.

Nous sommes sincèrement désolés de la gêne que cela pourrait occasionner et espérons que les informations de manipulation supplémentaires fournies avec cette communication vous aideront à utiliser votre système de pompe à insuline Accu-Chek Insight de manière sûre, fiable et satisfaisante.

Recommandations

À tout moment, essayez d'éviter d'exposer la pompe à insuline à tout type d'impact, choc ou dommage, car cela pourrait l'endommager.

Utilisez les systèmes spécialement conçus pour porter votre pompe et vérifiez régulièrement qu'elle ne comporte aucun signe visible ou tangible d'endommagement.

Si vous faites tomber votre pompe ou si celle-ci heurte une surface dure, veuillez vérifier **tous** les éléments suivants :

1. Dispositif de perfusion

À contrôler

Assurez-vous que tous les raccords avec le dispositif de perfusion restent bien connectés.

À faire si le résultat est négatif

Reconnectez les raccords non connectés et serrez les raccords desserrés.

2. Pompe, produits stériles et accessoires

À contrôler

Vérifiez la pompe, ses produits stériles et ses accessoires afin de vous assurer de l'absence d'éclats et de fissures.

À faire si le résultat est négatif

En cas de détérioration ou si vous soupçonnez une quelconque détérioration, contactez votre prestataire de service.

3. Cartouche

À contrôler

Retirez la cartouche. Assurez-vous que la cartouche n'est pas endommagée (par des microfissures, déformations, éraflures). Veuillez noter que la cartouche peut être défectueuse même en l'absence de dommages visibles (tels que des microfissures). Assurez-vous de l'absence de fuite d'insuline à partir de la cartouche.

En cas de fuite d'insuline à partir de la cartouche, nettoyez le compartiment de la cartouche. Remplacez la cartouche et le dispositif tubulaire. Pour plus d'informations, consultez le **manuel d'utilisation de la pompe à insuline Accu-Chek Insight**.

À faire si le résultat est négatif

Éliminez la cartouche si elle est endommagée.

4. Couvercle de pile

À contrôler

Retirez le couvercle de pile et la pile. Vérifiez le couvercle de pile afin de vous assurer de l'absence de fissures ou de pièces desserrées.

À faire si le résultat est négatif

Remplacez un couvercle de pile endommagé par un nouveau couvercle de pile.

À contrôler

Insérez la pile. Placez le couvercle de pile au-dessus de la pile. Poussez entièrement le couvercle de la pile dans le compartiment de la pile jusqu'à entendre le déclic d'enclenchement.

À faire si le résultat est négatif

En cas d'impossibilité d'emboîter correctement le couvercle de pile, remplacez-le.

5. Auto-test

La pompe effectue un auto-test, une fois la pile insérée. Assurez-vous que l'auto-test se déroule sans erreur. Pour plus d'informations, consultez le **manuel d'utilisation de la pompe à insuline Accu-Chek Insight**.

À faire si le résultat est négatif

Si l'auto-test ne se déroule pas comme décrit, remplacez la pile et, si disponible, remplacez le couvercle de pile.

En cas de persistance du problème, contactez votre prestataire de service. Pour plus d'informations, consultez le **manuel d'utilisation de la pompe à insuline Accu-Chek Insight**.

En l'absence d'une erreur lors de l'auto-test, sélectionnez [Changer cartouche](#) dans le menu [Cartouche et dispositif de perf.](#). Pour plus d'informations, consultez le **manuel d'utilisation de la pompe à insuline Accu-Chek Insight**.

Si vous pensez que votre système de pompe est susceptible d'être endommagé, arrêtez de l'utiliser et contactez votre prestataire de santé.

Votre autorité nationale compétente, les professionnels de santé et prestataires de santé ont été informés de cette action. Si vous avez besoin de conseils supplémentaires sur le fonctionnement et le port de la pompe à insuline Accu-Chek Insight ou pour toute autre question, n'hésitez pas à contacter votre prestataire de santé.

Nous vous remercions par avance de votre compréhension et de votre coopération.

Avec nos sincères salutations,

Roche Diabetes Care