



Roche Diabetes Care France
2 avenue du Vercors – BP 59
38242 MEYLAN CEDEX

VIGILANCE

Contact : Assistance téléphonique

☎ +33 4 76 76 18 92

Meylan, le 24 octobre 2014

URGENT – INFORMATION DE SECURITE

A l'attention du Responsable de la Vigilance

Dossier réf. Roche : RDC_2014_08

Produit concerné : Accu-Chek Spirit Combo

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

**Information importante concernant les pompes à insuline Accu-Chek Spirit Combo.
Perte possible de la date et de l'heure dû à un défaut du condensateur.**

Chère Cliente, Cher Client

Nous souhaitons vous informer d'un possible dysfonctionnement concernant la pompe à insuline Accu-Chek Spirit Combo.

Roche Diabetes Care a noté que dans quelques cas la pompe à insuline Accu-Chek Spirit Combo pouvait perdre le réglage de la date et de l'heure.

Des investigations ont permis d'identifier que l'origine de ce dysfonctionnement provient du mauvais fonctionnement du condensateur qui se décharge.

C'est ce condensateur qui fournit l'énergie nécessaire pour sauvegarder le réglage de la date et de l'heure durant, par exemple, un changement de piles.

Dans les rares cas où le problème se produirait, la pompe retrouverait alors les réglages d'origine par défaut de la date et de l'heure, nécessitant un nouveau réglage de la date et de l'heure sur sa pompe par l'utilisateur.

1/5

Roche Diabetes Care France 2, avenue du Vercors

38240 Meylan

Tél. +33 (0)4 76 76 30 00

Fax +33 (0)4 76 76 30 01

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

Dans le cas contraire, un mauvais réglage de l'heure et de la date se traduirait par un décalage des débits de base pouvant résulter en un risque d'hyper-ou hypoglycémie. Nous avons conscience qu'il pourrait être plus difficile pour les personnes malvoyantes d'identifier ce mauvais réglage de l'heure et de la date.

Afin d'identifier plus facilement cet éventuelle anomalie, nous avons compilé les informations dans le document ci-dessous qui explique les écrans de la pompe affichés en cas d'anomalie.

Actions à mettre en œuvre par les prestataires :

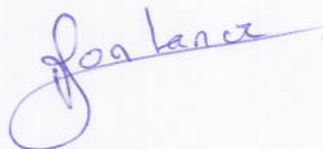
- Informer les utilisateurs actuels du produit et les nouveaux utilisateurs à l'aide de la lettre ci-jointe jusqu'à nouvel ordre,
- S'assurer que les patients soient en mesure de régler correctement la date et l'heure de leur pompe après un changement de pile,
- Signaler à notre Service Après-Vente, tout problème en lien avec cette situation : les pompes affectées seront alors remplacées immédiatement,
- **Nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 l'accusé de réception ci-joint dûment rempli.**

Soyez assurés que nous prenons très au sérieux ce défaut technique et que nous mettons actuellement tout en œuvre pour éliminer cette anomalie. Nous vous confirmons que seules les pompes Accu-Chek Spirit Combo sont concernées.

L'ANSM a été informée de cette action.

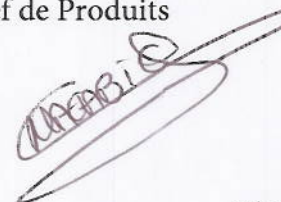
Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique au N° 04 76 76 18 92.

Avec nos meilleures salutations,



Philippe Montaner
Directeur des Services Supports

Claire Macabies
Chef de Produits



LL/DB/098_14

2/5

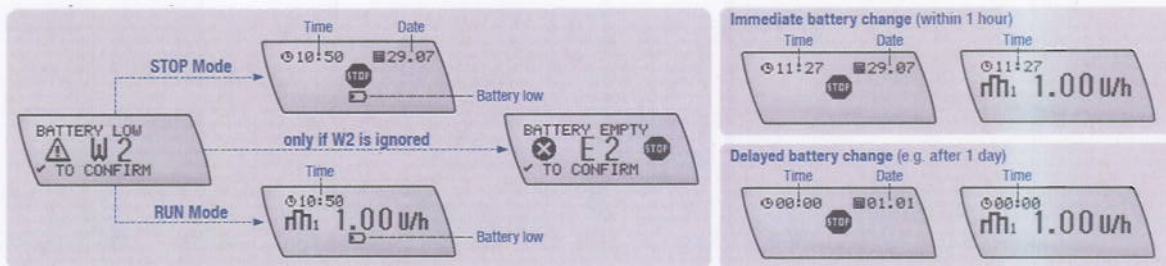
Mémoire des données

Quand vous enlevez la pile, la pompe conserve l'heure et la date pendant environ 1 heure. Quand le condensateur fonctionne normalement, les réglages de la pompe (tels que les débits de base horaires, l'incrément des bolus et le niveau d'utilisateur) ainsi que l'historique des données (par ex. historique des bolus et des alarmes, des doses totales quotidiennes d'insuline et des débits de base temporaires) sont sauvegardés indépendamment du temps pendant lequel votre pompe reste sans pile. Voir le mode d'emploi de votre système Accu-Chek combo SVP.

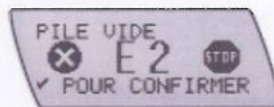
Quelles sont les informations données par le système Accu-Chek Combo* en cas de défaut du condensateur ?

* Système Accu-Chek Combo = pompe à insuline Accu-Chek Spirit Combo + télécommande Accu-Chek Performa Combo

Affichage sur l'écran de la pompe en cas de pile faible (presque vide)



p 154



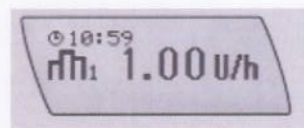
p 160

Changement de pile immédiat (avant 1 heure)

Changement de pile différé (plus de 1 heure)



p 55

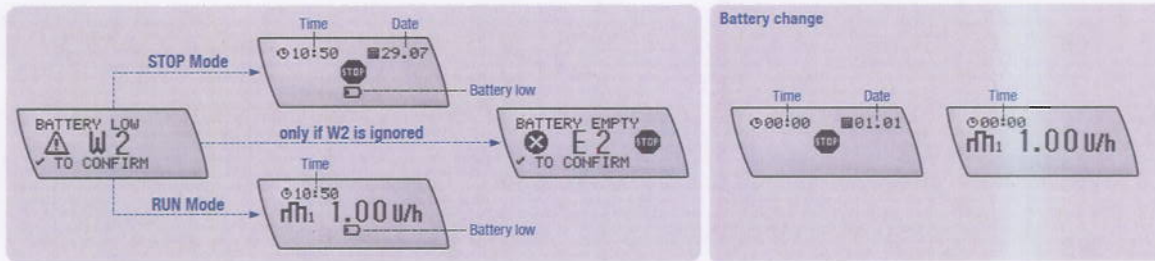


p 55

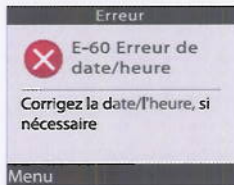
NB affichages 00:00 et 01.01 ne nécessitent pas de traduction !

3/5

Affichage sur l'écran de la pompe en cas de survenue du défaut de fonctionnement du condensateur





Message d'erreur sur les écrans de la pompe et du lecteur du système Accu-Chek Combo en cas de mauvais réglage de la date et de l'heure




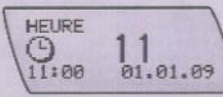
Réglage de l'heure et de la date.

Réglage de l'heure et de la date



1. 

Appuyez sur la touche  pour accéder à l'écran RÉGLAGE DATE ET HEURE.

Appuyez sur la touche  pour le sélectionner.

2. 


L'écran HEURE s'affiche.


Appuyez sur la touche  ou la touche  pour régler l'heure.



3. 

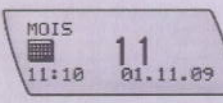
Appuyez sur la touche  pour accéder à l'écran MINUTES.


Appuyez sur la touche  ou la touche  pour régler les minutes.



4. 

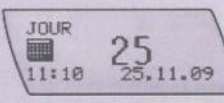
Appuyez sur la touche  pour accéder à l'écran ANNÉE.


Appuyez sur la touche  ou la touche  pour régler l'année.



5. 

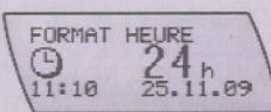
Appuyez sur la touche  pour accéder à l'écran MOIS.


Appuyez sur la touche  ou la touche  pour régler le mois.



6. 

Appuyez sur la touche  pour accéder à l'écran JOUR.

Appuyez sur la touche  ou la touche  pour régler le jour.

7. 

Appuyez sur la touche  pour accéder à l'écran FORMAT HEURE.

Appuyez sur la touche  ou la touche  pour régler le format de l'heure.

8. 

Appuyez sur la touche  pour accéder à l'écran FORMAT DATE.

Appuyez sur la touche  ou la touche  pour régler le format de la date.

Appuyez sur la touche  pour enregistrer et quitter.

Lettre à transmettre aux utilisateurs de la pompe Accu-Chek Spirit Combo



Madame, Monsieur

En tant qu'utilisateur du système d'insulinothérapie Accu-Chek Spirit Combo vous pouvez être concerné par cette information de sécurité. Nous souhaitons vous avertir qu'un nombre limité de pompe Accu-Chek Spirit Combo peut perdre le réglage de la date et de l'heure qui est enregistré dans sa mémoire.

Ce problème provient d'une décharge du condensateur de la pompe, qui permet la conservation de la date et de l'heure. Ce condensateur fournit l'énergie nécessaire pour sauvegarder les réglages de la date et de l'heure durant, par exemple, un changement de piles. Soyez assurés que nous prenons très au sérieux ce défaut technique et que nous mettons actuellement tout en œuvre pour éliminer cette anomalie. Les pompes améliorées devraient être disponibles courant 2015.

La sécurité des patients étant notre priorité, nous vous informons de ce problème qui peut survenir sur votre pompe à insuline Accu-Chek Spirit Combo. Si vous faites partie des utilisateurs concernés, nous vous demandons de bien vouloir le signaler à votre prestataire, afin que votre pompe Accu-Chek Spirit Combo soit remplacée et de rester vigilant jusqu'à ce que le défaut soit corrigé.

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter votre prestataire.

Avec nos meilleures salutations,

Bien cordialement,

LL/DB/098bis_14

24 octobre 2014

1/4

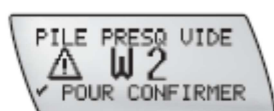
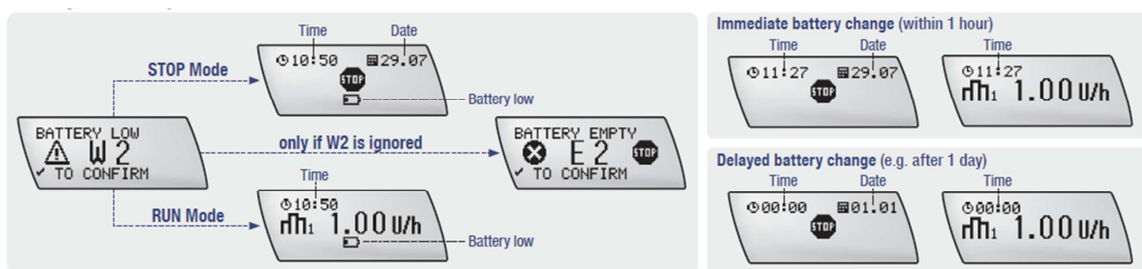
Mémoire des données

Quand vous enlevez la pile, la pompe conserve l'heure et la date pendant environ 1 heure. Quand le condensateur fonctionne normalement, les réglages de la pompe (tels que les débits de base horaires, l'incrément des bolus et le niveau d'utilisateur) ainsi que l'historique des données (par ex. historique des bolus et des alarmes, des doses totales quotidiennes d'insuline et des débits de base temporaires) sont sauvegardés indépendamment du temps pendant lequel votre pompe reste sans pile. Voir le mode d'emploi de votre système Accu-Chek combo SVP.

Quelles sont les informations données par le système Accu-Chek Combo* en cas de défaut du condensateur ?

* Système Accu-Chek Combo = pompe à insuline Accu-Chek Spirit Combo + télécommande Accu-Chek Performa Combo

Affichage sur l'écran de la pompe en cas de pile faible (presque vide)



p 154



p 160

Changement de pile immédiat (avant 1 heure)

Changement de pile différé (plus de 1 heure)



p 55

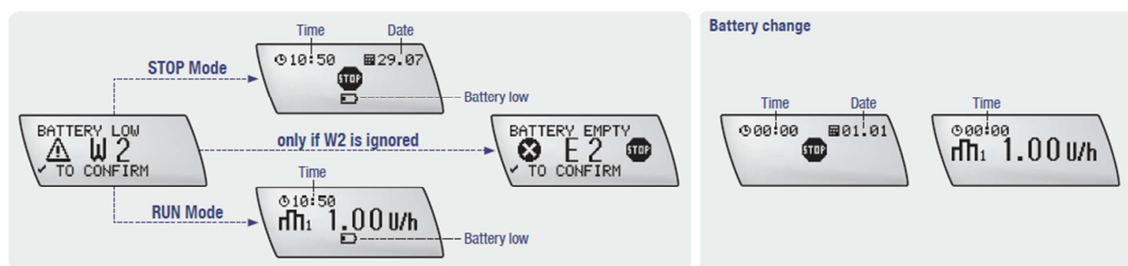


p 55

NB affichages 00:00 et 01.01 ne nécessitent pas de traduction !

2/4

Affichage sur l'écran de la pompe en cas de survenue du défaut de fonctionnement du condensateur



Message d'erreur sur les écrans de la pompe et du lecteur du système Accu-Chek Combo en cas de mauvais réglage de la date et de l'heure




Réglage de l'heure et de la date.

Réglage de l'heure et de la date



1.  **REGLAGE
DATE ET HEURE**

Appuyez sur la touche  pour accéder à l'écran REGLAGE DATE ET HEURE.

Appuyez sur la touche  pour le sélectionner.

2.  **HEURE**
11:00 01.01.09

L'écran HEURE s'affiche.

Appuyez sur la touche  ou la touche  pour régler l'heure.

3.  **MINUTES**
11:10 01.01.09

Appuyez sur la touche  pour accéder à l'écran MINUTES.

Appuyez sur la touche  ou la touche  pour régler les minutes.

4.  **ANNÉE**
2009 11:10 01.01.09


Appuyez sur la touche  pour accéder à l'écran ANNÉE.


Appuyez sur la touche  ou la touche  pour régler l'année.



5.  **MOIS**
11 11:10 01.11.09

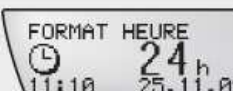
Appuyez sur la touche  pour accéder à l'écran MOIS.


Appuyez sur la touche  ou la touche  pour régler le mois.



6.  **JOUR**
25 11:10 25.11.09

Appuyez sur la touche  pour accéder à l'écran JOUR.

Appuyez sur la touche  ou la touche  pour régler le jour.

7.  **FORMAT HEURE**
24^h 11:10 25.11.09

Appuyez sur la touche  pour accéder à l'écran FORMAT HEURE.

Appuyez sur la touche  ou la touche  pour régler le format de l'heure.

8.  **FORMAT DATE**
EU 11:10 25.11.09

Appuyez sur la touche  pour accéder à l'écran FORMAT DATE.

Appuyez sur la touche  ou la touche  pour régler le format de la date.

Appuyez sur la touche  pour enregistrer et quitter.