

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

VIGILANCE

Contact : Assistance
téléphonique
☎ 04-76-76-18-92

Septembre 2015

Meylan, le 3

URGENT – INFORMATION DE SECURITE

A l'attention du Responsable de la Matéiovigilance

Dossier réf. Roche : SBN-RDC-2015-05

**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 d'utilisation sur la fonction de verrouillage des touches**

Madame, Monsieur,

Certains patients diabétiques utilisant le système Accu-Chek Insight nous ont dit récemment avoir connu un déverrouillage accidentel des touches de la pompe à insuline et une opération involontaire de celle-ci.

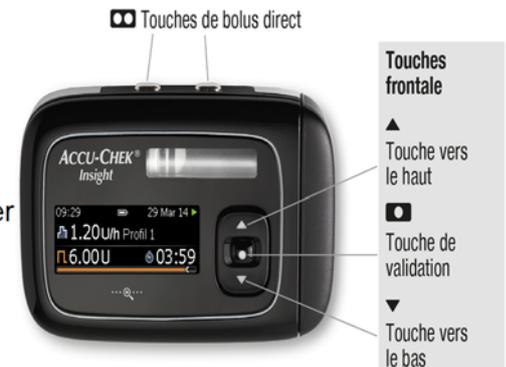
Suite à des analyses, nous avons constaté que les instructions d'utilisation et le manuel de la pompe à insuline Accu-Chek Insight manquaient de détails concernant la description de la fonction de verrouillage des touches. Cela pouvait être mal interprété ou conduire à une opération accidentelle et involontaire de la pompe. Une telle opération peut potentiellement entraîner une administration d'une dose insuffisante ou trop importante d'insuline et avoir de graves conséquences pour la santé, telle qu'une hyperglycémie ou une hypoglycémie.

1/3

La sécurité des patients étant notre priorité, Roche Diabetes Care a commencé à apporter des améliorations sur les instructions d'utilisation du système Accu-Chek Insight afin que chaque utilisateur puisse faire fonctionner et porter la pompe correctement. Ces mesures sont destinées à mieux sécuriser les risques d'activation involontaire de la pompe ou d'administration accidentelle d'insuline.

Informations importantes :

1. Veuillez à avertir les patients utilisant le système Accu-Chek Insight de toujours éviter tout contact entre la pompe et d'autres objets dans leur poche (comme des clés, des pièces ou un téléphone). Ces objets pourraient endommager la pompe ou presser accidentellement les touches de bolus direct ou celles situées sur le devant de la pompe, ce qui pourraient entraîner l'administration involontaire d'un bolus ou le déverrouillage de la pompe. Une telle opération peut être détectée par une vibration ou la mise en alarme de la pompe.
2. Veuillez noter que la fonction de verrouillage des touches de la pompe à insuline Accu-Chek Insight désactive **uniquement** les 3 touches situées sur le devant de la pompe à insuline.
3. Veuillez noter que la fonction de verrouillage automatique des touches de la pompe est programmée par défaut pour s'activer 30 secondes après avoir appuyé sur la dernière touche. Cet intervalle peut être modifié selon les besoins personnels du patient de 4 à 60 secondes.
4. Les touches de bolus direct sur le haut de la pompe à insuline Accu-Chek Insight **ne sont pas** désactivées en activant la fonction de verrouillage des touches. Pour activer la fonction de bolus direct, il faut appuyer sur l'une des touches pendant plus de 3 secondes. Les touches de bolus direct sont conçues pour permettre une administration de bolus rapide ou l'annulation de bolus dans n'importe quelle situation.



Recommandations sur la manière de porter ou de faire fonctionner la pompe correctement :

1. Veuillez à avertir les patients utilisant le système Accu-Chek Insight qu'ils doivent porter la pompe de façon à ce que les touches de bolus direct sur le haut de la pompe ne puissent pas être pressées accidentellement, en particulier lorsqu'ils portent la pompe dans une poche ou sous un vêtement (par exemple, ne pas la mettre dans la poche avec une clé de voiture, des pièces ou d'autres objets).

2. Les utilisateurs du système Accu-Chek Insight doivent veiller à ce que les touches sur le devant de la pompe ne puissent pas être pressées accidentellement. Durant la nuit, ils peuvent la porter dans un étui de protection.
3. Les utilisateurs du système Accu-Chek Insight doivent s'assurer de régler l'intervalle d'arrêt pour la fonction de verrouillage des touches selon leurs besoins personnels. Pour les enfants, il est conseillé d'utiliser l'intervalle d'arrêt minimum, qui est de 4 secondes, ce qui signifie que la pompe se verrouillera automatiquement 4 secondes après un déverrouillage accidentel, si aucune autre touche n'a été pressée pendant ce temps-là.
4. Les parents et soignants doivent avertir les enfants de *ne pas* appuyer sur les touches de la pompe. Afin d'éviter toute opération involontaire de la pompe, il faut apprendre aux enfants à n'appuyer sur les touches de la pompe qu'au cas où une opération est nécessaire.
5. Pour les enfants et les adolescents qui utilisent le système Accu-Chek Insight ou les utilisateurs craignant d'activer par erreur la fonction de bolus direct, il est recommandé de configurer l'augmentation de bolus direct au minimum, c'est-à-dire 0,1 unité.

Les instructions supplémentaires fournies dans cette lettre aideront les patients diabétiques à utiliser la pompe à insuline Accu-Chek Insight de manière correcte, fiable et satisfaisante. Nous sommes sincèrement désolés de la gêne occasionnée.

Ce problème concerne uniquement le système Accu-Chek Insight.

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous sommes sincèrement désolés de la gêne occasionnée et 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 jusqu'à nouvel ordre.

Nous vous remercions également de nous retourner le document ci-joint dûment rempli.

par fax au 04 76 76.46.40, ou par courrier.

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

Delphine Carra
Expert Affaires Réglementaires

Claire Macabies
Chef de Produits



DC/015-15

3/3

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

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

Informations importantes concernant les pompes à insuline Accu-Chek Insight: Mise à jour des instructions d'utilisation concernant la fonction de verrouillage des touches

Madame, Monsieur,

Certains patients diabétiques utilisant le système Accu-Chek Insight nous ont dit récemment avoir connu un déverrouillage accidentel des touches de la pompe à insuline et une opération involontaire de celle-ci.

Suite à des analyses, nous avons constaté que les instructions d'utilisation et le manuel de la pompe à insuline Accu-Chek Insight manquaient de détails concernant la description de la fonction de verrouillage des touches. Cela pouvait être mal interprété ou conduire à une opération accidentelle et involontaire de la pompe. Une telle opération peut potentiellement entraîner une administration d'une dose insuffisante ou trop importante d'insuline et avoir de graves conséquences pour la santé, telle qu'une hyperglycémie ou une hypoglycémie.

La sécurité des patients étant notre priorité, Roche Diabetes Care a commencé à apporter des améliorations sur les instructions d'utilisation du système Accu-Chek Insight afin que chaque utilisateur puisse faire fonctionner et porter la pompe correctement. Ces mesures sont destinées à mieux sécuriser les risques d'activation involontaire de la pompe ou d'administration accidentelle d'insuline.

Informations importantes :

Veillez à toujours éviter tout contact entre la pompe et d'autres objets dans votre poche (comme des clés, des pièces ou votre téléphone). Ces objets pourraient endommager la pompe ou presser accidentellement les touches de bolus direct ou celles situées sur le devant de la pompe. Cela pourrait entraîner l'administration involontaire d'un bolus ou le déverrouillage de la pompe. Une telle opération peut être détectée par une vibration ou la mise en alarme de la pompe.



1/3

1. Veuillez noter que la fonction de verrouillage des touches de la pompe à insuline Accu-Chek Insight désactive *uniquement* les 3 touches situées sur le devant de la pompe à insuline.
2. Veuillez noter que la fonction de verrouillage automatique des touches de la pompe est programmée par défaut pour s'activer 30 secondes après avoir appuyé sur la dernière touche. Cet intervalle peut être modifié selon les besoins personnels du patient de 4 à 60 secondes.
3. Les touches de bolus direct sur le haut de la pompe à insuline Accu-Chek Insight *ne sont pas* désactivées en activant la fonction de verrouillage des touches. Pour activer la fonction de bolus direct, il faut appuyer sur l'une des touches pendant plus de 3 secondes. Les touches de bolus direct sont conçues pour permettre une administration de bolus rapide ou l'annulation de bolus dans n'importe quelle situation.

Recommandations sur la manière de porter ou de faire fonctionner la pompe correctement :

1. Veuillez porter la pompe de façon à ce que les touches de bolus direct sur le haut de la pompe ne puissent pas être pressées accidentellement, en particulier lorsque vous portez la pompe dans une poche ou sous un vêtement (par exemple, ne la mettez pas dans votre poche avec des clés de voiture, des pièces ou d'autres objets).
2. Veuillez faire attention à ce que les touches sur le devant de la pompe ne puissent pas être pressées accidentellement. Pendant la nuit, vous pouvez porter la pompe dans un étui de protection.
3. Veuillez-vous assurer de régler l'intervalle d'arrêt pour la fonction de verrouillage des touches selon vos besoins personnels. Pour les enfants, il est conseillé d'utiliser l'intervalle d'arrêt minimum, qui est de 4 secondes, ce qui signifie que la pompe se verrouillera automatiquement 4 secondes après un déverrouillage accidentel, si aucune autre touche n'a été pressée pendant ce temps-là.
4. Les parents et soignants doivent avertir les enfants de *ne pas* appuyer sur les touches de la pompe. Afin d'éviter toute opération involontaire de la pompe, vous devez apprendre aux enfants à n'appuyer sur les touches de la pompe que si une opération est nécessaire.
5. Pour les enfants et les adolescents qui utilisent le système Accu-Chek Insight ou les

utilisateurs craignant d'activer par erreur la fonction de bolus direct, il est recommandé de configurer l'augmentation de bolus direct au minimum, c'est-à-dire 0,1 unité.

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 sommes sincèrement désolés de la gêne occasionnée.

Si vous souhaitez des conseils supplémentaires concernant le fonctionnement et le port de la pompe à insuline Accu-Chek Insight, contactez votre prestataire de services qui reste à votre disposition pour tout complément d'information.

Nous vous remercions par avance de votre compréhension.

Avec nos sincères salutations.

Roche Diabetes Care France



DC/015-15bis
3/3

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