

Lettre à transmettre aux utilisateurs du système Accu-Chek® Insight

Informations importantes sur le système Accu-Chek Insight:

Mise à jour des instructions d'utilisation pour assurer une interprétation correcte du message d'entretien M 83

Madame, Monsieur,

Nous avons reçu récemment des constatations de quelques patients diabétiques qui utilisent le système Accu-Chek Insight. Ces patients ont rapporté que, dans certains cas, la télécommande Accu-Chek Performa Insight pouvait afficher le message d'entretien M-83, "La pompe ne peut pas terminer la tâche demandée". Face à ce message, les utilisateurs ne savaient pas si la tâche (par exemple, commande à distance de l'administration d'un bolus par la pompe en utilisant la télécommande Accu-Chek Performa Insight) avait effectivement été effectuée.

Nous avons identifié que ce message d'entretien s'affiche seulement en cas d'anomalie au cours du processus de communication, c'est à dire lorsque le transfert de données entre la pompe à insuline et la télécommande a été interrompu. Le manuel d'utilisation n'indique pas d'explication concernant ce message d'entretien.

Votre sécurité étant notre première priorité, Roche Diabetes Care met actuellement à jour le manuel d'utilisation de la télécommande Accu-Chek Performa Insight afin de fournir les informations nécessaires sur le message M83.

Nos recommandations sont les suivantes:

Considérant que :

- Le message M-83 est un message d'entretien relatif à la communication
- La pompe est le dispositif principal du système et que les informations correctes sur l'historique des tâches effectuées sont données par sa mémoire.

1/2

En cas d'affichage du message d'entretien M-83 sur la télécommande nous vous demandons de vérifier sur votre pompe Accu-Chek Insight si la tâche (par exemple commande à distance de l'administration d'un bolus) a été effectuée ou non. L'activation de la fonction ne doit être alors relancée que dans le cas où la mémoire de la pompe affiche que celle-ci n'avait pas été réalisée avec succès.

Quels sont les risques de ne pas se référer à la pompe pour confirmer si une tâche a été effectuée:

Si un message d'entretien M-83 s'affiche et si l'utilisateur ne vérifie pas sur la mémoire de la pompe qu'une tâche a été ou non effectuée, l'utilisateur risque de lancer par erreur la même tâche une deuxième fois. S'il s'agissait d'une commande à distance de l'administration d'un bolus, le patient risquerait ainsi de recevoir une double dose d'insuline par bolus qui entraînerait un risque d'hypoglycémie dans de brefs délais.

Pour éviter ces risques, il est important que l'utilisateur se réfère toujours à la mémoire de la pompe à insuline Accu-Chek Insight car il s'agit du dispositif principal pour l'historique de toutes les données relatives à l'administration d'insuline.

Si vous avez des questions, contactez votre prestataire de santé, que nous avons informé de la procédure à suivre, et qui sera à votre disposition pour tout complément d'information.

Nous vous remercions par avance de votre compréhension.

Avec nos sincères salutations

DC/002-16

2/2