

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

Contact : Assistance téléphonique
① +33 4 76 76 18 92

VIGILANCE

Meylan, le 07 Mai

2015

URGENT – INFORMATION DE SECURITE

A l'attention du Responsable de la Matéiovigilance

Dossier réf. Roche : SBN-RDC-2015-02

Produit concerné : Accu-Chek Spirit Combo

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

Information importante sur les pompes à insuline Accu-Chek Spirit Combo :
Mise à jour des instructions d'utilisation pour assurer un changement correct de la cartouche (réservoir) d'insuline

Madame, Monsieur,

Nous nous sommes aperçus que certains patients utilisant le système Accu-Chek Combo constatent une augmentation des erreurs mécaniques de leur pompe à insuline. Celle-ci affiche alors les messages d'erreur E6-Erreur Mécanique, et E10-Cartouche Mal Mise. Après avoir comparé les pratiques des utilisateurs et notre guide d'utilisation, nous apportons des améliorations aux instructions d'utilisation concernant le changement de la cartouche d'insuline afin d'éviter que ces événements ne se produisent.

1/4

Nouveau : L'insertion de la cartouche à insuline lors de son changement

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



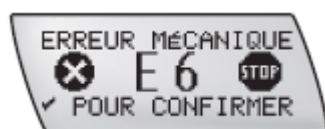
Vous trouverez, en annexe, un document décrivant clairement la manipulation liée au changement de la cartouche qui vous offrira, à vous et vos patients, le support nécessaire pour une utilisation sûre et fiable de la pompe Accu-Chek Spirit Combo.

Au cas où les utilisateurs ne suivraient pas, étape par étape, les instructions d'utilisation du changement de la cartouche comme décrites dans ce document, de petites quantités d'insuline pourraient s'écouler dans le compartiment de la cartouche, endommager la tige filetée et provoquer une altération ou un blocage du moteur de la pompe.

L'utilisateur serait informé, si une telle situation venait à se produire, car la pompe se mettrait en Alarme, l'écran afficherait un message d'Erreur et la pompe émettrait des vibrations. Les étapes à suivre en cas d'apparition de ces messages sont les suivantes :

Erreur E6-Erreur Mécanique

- Appuyez deux fois sur la touche  pour interrompre l'alarme et confirmer l'erreur.



- Retirez ou déconnectez le dispositif de perfusion de son site.
- Retirez la cartouche, l'adaptateur, le dispositif de perfusion et la pile de la pompe. Insérez une nouvelle pile.
- Il est indispensable que la tige filetée télescopique revienne à sa position finale. Mettez en place une nouvelle cartouche et un nouveau dispositif de perfusion. Purgez le dispositif de perfusion.

2/4

- perfusion au site de perfusion. Reliez à nouveau le dispositif de
- Mettez la pompe en mode MARCHE.

Erreur E10-Cartouche Mal Mise

- Appuyez deux fois sur la touche  pour interrompre l'alarme et confirmer l'erreur.



- Retirez ou déconnectez le dispositif de perfusion de son site.
- Retirez la cartouche.
- Réinsérez la cartouche.
- Purgez le dispositif de perfusion.
- Reliez à nouveau le dispositif de perfusion au site de perfusion.
- Mettez la pompe en mode MARCHE
- Si l'erreur E10 : CART. MAL MISE se produit lors du retour de la tige filetée télescopique à sa position initiale, insérez une nouvelle pile dans la pompe et reprenez les étapes décrites ci-dessus.

Nous rappelons que les messages d'erreurs E6-Erreur Mécanique et E10-Cartouche Mal Mise entraînent l'interruption de l'administration d'insuline.

Pour minimiser ces risques d'erreurs, il est essentiel de suivre les instructions en assemblant d'abord la cartouche, l'adaptateur et la tubulure du dispositif de perfusion avant l'insertion dans le compartiment de la cartouche de la pompe à insuline.

La sécurité des patients étant notre première priorité, Roche Diabetes Care a choisi d'améliorer les instructions d'utilisation des pompes Accu-Chek Spirit Combo, et s'assure ainsi que chaque utilisateur puisse changer facilement sa cartouche en suivant ces nouvelles instructions.

Actions mises en place par Roche Diabetes Care France:

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

Mise à disposition d'un modèle de courrier à destination des patients ainsi que de nouvelles instructions d'utilisation.

Actions à mettre en place par les prestataires :

Informers les utilisateurs actuels ou futurs utilisateurs de la pompe Accu-Chek Spirit Combo à l'aide de la lettre et du document ci-joint jusqu'à nouvel ordre.

Retourner par fax au 04 76 76 46 40 l'accusé de réception ci-joint dûment rempli.

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous restons à votre disposition pour répondre à toutes vos questions et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Delphine Carra
Expert Affaires Réglementaires

Claire Macabies
Chef de Produits

Annexes : Lettre aux utilisateurs, instructions d'utilisation simplifiées, fax accusé de réception

DC/007-15

4/4