

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

### **Informations importantes sur les pompes à insuline Accu-Chek Spirit Combo:**

**Mise à jour des instructions de manipulation 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.

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



Vous trouverez ci-joint le document décrivant clairement la manipulation liée au changement de la cartouche qui vous offrira le support nécessaire pour une utilisation sûre et fiable et de votre pompe Accu-Chek Spirit Combo.

Si ces instructions d'utilisation du changement de la cartouche ne sont pas suivies, étape par étape, 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.

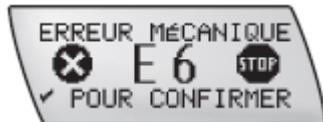
1/3

Vous seriez 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.

Nous rappelons que les messages d'erreurs E6-Erreur Mécanique ou E10-Cartouche Mal Mise entraînent l'interruption de l'administration d'insuline. 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.
- Reliez à nouveau le dispositif de perfusion au site de perfusion.
- Mettez la pompe en mode MARCHÉ.

### 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 MARCHÉ.

- 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.

Pour minimiser ces risques d'erreurs, il est essentiel de suivre les instructions et d'assembler d'abord le réservoir, l'adaptateur et la tubulure du dispositif de perfusion (cathéter) 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.

Si toutefois vous rencontriez les messages d'erreur E6-Erreur Mécanique ou E10-Cartouche Mal Mise persistante, 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

Annexe : instructions d'utilisation simplifiées