

RAPPEL DE PRODUIT URGENT

Avis concernant la nouvelle fréquence de remplacement du bloc d'alimentation électrique de votre pompe à insuline D-TRONplus – Toutes les 2 semaines

Bloc d'alimentation électrique Disetronic D-TRONplus

**Cet avis concerne tous les blocs d'alimentation électrique D-TRONplus de Disetronic:
Référence: # BAT04697014001 et BAT3000813**

Circonstances

Disetronic effectue présentement un rappel sur les blocs d'alimentation électrique des pompes à insuline D-TRONplus. Ce rappel s'est avéré nécessaire suite à un changement du modèle de la pile par le manufacturier. Ce nouveau modèle de bloc d'alimentation peut engendrer une interruption de courant sans avertissement puisque la pompe ne perçoit pas assez rapidement les baisses de tension. La diminution de courant du bloc d'alimentation peut causer une interruption avant même que l'alarme audio ou vibration qui sert à indiquer une baisse de courant ne soit activée. Ceci peut causer une interruption de l'infusion d'insuline, ce qui aurait pour effet de provoquer une décompensation métabolique du diabète résultant en des taux de glucose élevés (hyperglycémie). Dans l'éventualité où l'infusion d'insuline serait interrompue, il est possible que les patients puissent ressentir des effets négatifs, pouvant culminer en dommages sérieux pour la santé ou même la mort. Les effets secondaires suivants peuvent survenir : nausées, vomissements, acidocétose (cétose-acidose) et coma diabétique.

Avertissement

Jusqu'à avis contraire, vous devez installer un nouveau bloc d'alimentation dans votre pompe à insuline toutes les deux semaines afin de prévenir une interruption soudaine et sans avertissement. Il est très important de ne pas dépasser cette période de deux semaines.

Disetronic s'engage à fournir des blocs d'alimentation gratuitement à tous ses utilisateurs de pompe D-TRONplus jusqu'à ce que les corrections nécessaires soient effectuées. Tous les utilisateurs recevront directement par le biais de Disetronic ou de leurs distributeurs, un emballage UPS (livraison le lendemain) contenant un bloc d'alimentation accompagné d'instructions détaillées. Disetronic et ses distributeurs fourniront aussi à tous les utilisateurs un nouveau bloc d'alimentation électrique et les instructions adéquates, toutes les deux semaines jusqu'à avis contraire. La distribution de ces blocs d'alimentation électrique a débutée le jeudi 13 juillet 2006. Si vous êtes un médecin ou un patient qui a expérimenté des problèmes avec le bloc d'alimentation électrique de la pompe D-TRONplus, veuillez s.v.p. en aviser immédiatement Disetronic au numéro 1-800-688-4578.

Si votre pompe à insuline D-TRONplus s'éteint sans avertissement, s.v.p. veuillez remplacer votre bloc d'alimentation et communiquer le plus rapidement possible avec le Service d'assistance médical des systèmes de pompes chez Disetronic au numéro 1-800-688-4578.

Cette solution est temporaire et nous permet de produire une quantité suffisante de la version corrigée du bloc d'alimentation pour distribution. Nous aviserons tous les utilisateurs lorsque la correction sera effectuée et lorsque les blocs d'alimentation électrique rencontrant nos spécifications seront disponibles. Nous avons procédé à des tests afin de valider que la durée de vie de deux semaines de cette correction temporaire est sécuritaire.

Pour toutes questions supplémentaires concernant ce rappel ou cet avis vous pouvez communiquer avec le Service d'assistance médical des systèmes de pompes chez Disetronic au numéro 1-800-688-4578.

Actions requises

- Surveillez de près votre pompe D-TRONplus afin de vous assurer que votre insuline est infusée adéquatement.
- Continuez d'utiliser votre pompe à insuline D-TRONplus. Toutefois, souvenez-vous de remplacer votre bloc d'alimentation électrique à toutes les deux semaines jusqu'à nouvel ordre. Ne pas utiliser un bloc d'alimentation électrique pendant plus de deux semaines.
- **Si vous avez utilisé votre bloc d'alimentation électrique actuel pendant plus de deux semaines, remplacez-le immédiatement.**
- Suivre attentivement les instructions de remplacement de votre bloc d'alimentation incluent avec chaque trousse de remplacement.
- Si votre pompe à insuline D-TRONplus s'éteint sans avertissement, veuillez s.v.p. remplacer votre bloc d'alimentation et communiquer, le plus rapidement possible, avec le Service d'assistance médical des systèmes de pompes chez Disetronic au numéro 1-800-688-4578.
- Si vous subissez une interruption d'infusion d'insuline et/ou des changements de votre condition médicale, particulièrement si vous notez des changements de votre taux de glucose, nous vous prions de suivre les instructions fournies par votre professionnel de la santé relativement aux moyens alternatifs d'injection d'insuline.
- Si vous êtes incapable de rejoindre votre professionnel de la santé, veuillez communiquer avec votre ligne d'assistance Info Santé locale ou présentez-vous à une salle d'urgence le plus tôt possible.
- Veuillez conserver cet avis de rappel de produit urgent pour référence future.

**Information
additionnelle**

S.v.p., veuillez vérifier votre taux de glucose pendant la journée selon les instructions fournies par votre professionnel de la santé. L'interruption de la prise d'insuline en raison de cette défectuosité ou toutes autres raisons peut entraîner un diabète mellitus non contrôlé, qui résulte en un taux de glucose élevé (hyperglycémie). Les signes précurseurs et les symptômes reliés à un taux élevé de glucose, pouvant mener à un coma diabétique, peuvent être et ne sont pas limités à:

- Nausée/vomissement
- Vision embrouillée
- Faim et/ou soif excessive
- Envie d'uriner fréquente
- Grand état de fatigue
- Maux de tête
- Odeur acétonique de l'haleine
- Douleurs abdominales
- Acidocétose diabétique (Céto-acidose diabétique)

Si vous ressentez ces symptômes, veuillez s.v.p. vérifier votre taux de glucose afin de vous assurer que les résultats se situent à l'intérieur des limites définies par votre équipe de professionnels de la santé. Nous vous suggérons aussi d'informer votre fournisseur de service santé et de le consulter pour une assistance médicale aussitôt que possible.

Questions

Santé Canada est au courant de ce rappel de produit urgent. Toutes situations ou réactions comportant des effets secondaires peuvent aussi être rapportées auprès de Santé Canada au numéro 1-800-267-9675. Si vous avez des questions concernant les informations contenues dans ce document, n'hésitez pas à communiquer avec le Service d'assistance médical des systèmes de pompes chez Disetronic au numéro 1-800-688-4578, 24 heures par jour, 365 jours par année.