

Notification urgente de sécurité sur le terrain

Faire attention aux pièces de fixation de la batterie de la pompe à insuline Diabecare DANA-i

Dispositifs : Pompe à insuline Diabecare DANA-i (fabriquée avant octobre 2022)

JUILLET 2023

À l'attention des utilisateurs/trices de la pompe à insuline Diabecare DANA-i, Madame, Monsieur,

Depuis la commercialisation de la pompe à insuline « **Diabecare DANA-i** » (ci-après dénommée « DANA-i »), SOOIL a contrôlé en permanence la sécurité de son utilisation. Récemment, nous avons observé un nombre croissant de ruptures des pièces de fixation de la batterie dans ce modèle. C'est la raison pour laquelle nous émettons cette notification de sécurité à l'attention de tous les utilisateurs/trices.

Description du problème affectant le produit :

Au cours de l'utilisation de la pompe à insuline, si le dispositif tombe ou fait l'objet d'une force excessive, certaines pièces de fixation de la batterie du dispositif peuvent se rompre.



<Pièces de fixation de la batterie de la pompe à insuline DANA-i>

Si les pièces de fixation de la batterie sont rompues, la pompe à insuline ne peut plus fonctionner, et elle est donc inutilisable. Dans ce cas, si l'utilisateur n'a pas d'autre moyen d'administrer son insuline, il est exposé à un risque d'hyperglycémie et d'acidocétose diabétique (ACD).

Action à mener par l'utilisateur/trice :

Il est recommandé à l'utilisateur/trice de mettre en œuvre les mesures suivantes pour sa sécurité.

- Lors du remplacement de la batterie, éviter d'appliquer une force excessive sur les pièces de fixation de la batterie.
- Avant utilisation, inspecter avec soin et recherchez d'éventuels dommages sur les pièces de fixation de la batterie.
- Les utilisateurs/trices de pompe à insuline doivent disposer d'autres méthodes d'administration de l'insuline, dans le cas où la pompe à insuline ne pourrait plus être utilisée. Des situations telles qu'une interruption de la source d'alimentation peuvent rendre la pompe inutilisable.
- Si les pièces de fixation de la batterie sont rompues, interrompre immédiatement l'utilisation de la pompe à insuline, et rechercher une assistance auprès du distributeur ou d'un professionnel de santé.
- **Il est strictement interdit de tenter de réparer ou d'utiliser des méthodes aléatoires, par exemple un adhésif, pour sécuriser la batterie.**

Référence de la notification de sécurité sur le terrain : SOOIL QA-230605-02

Nous avons déjà reçu des rapports d'incidents indiquant que les utilisateurs avaient tenté de placer un ruban adhésif sur les pièces de fixation de la batterie après leur rupture, et avaient été victimes d'une ACD. Toute action aléatoire menée sur la pompe à insuline peut être extrêmement dangereuse. Ne jamais tenter jamais de réparer la pompe à insuline soi-même.

Demander des instructions et des conseils à un professionnel de santé sur la manière de prendre en charge une augmentation de la glycémie et des cétones, et sur les autres méthodes d'administration de l'insuline le cas échéant.

Informations complémentaires contribuant à caractériser le problème :

Une version améliorée des pièces de sécurité de la batterie a été commercialisée depuis octobre 2022. Ces pièces de fixation de la batterie améliorées sont conçues pour être plus résistantes que leur version précédente.

Vous pouvez vérifier la date de fabrication de votre pompe à insuline DANA-i en examinant les inscriptions sur le dispositif. La date de fabrication est exprimée par l'année et le mois après le symbole de la date de fabrication (). (Par exemple, la date de fabrication de la pompe à insuline figurant sur la photo est juin 2022).



Action à mener par l'utilisateur/trice :

Si l'utilisateur/trice de la pompe à insuline DANA-i souhaite faire une demande du produit amélioré, il/elle doit contacter le distributeur ci-dessous.

Remarque : Certains dispositifs fabriqués en septembre 2022 et les dispositifs réparés après octobre 2022 bénéficient déjà de ces améliorations.

La personne à contacter dans votre pays est :

Medlife SAS Centre de Bien-Être et Santé 17 Bis Route de Lamorlaye 60580 Coye-La-Forêt, France Mob. +33 (0) 6 22 82 15 65

Lorsque nous aurons reçu votre demande de remplacement, nous procéderons à l'échange de la pompe à insuline dès que possible. L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette action.

Nous vous remercions du temps et de l'attention que vous avez consacrés à l'examen de cette notification de sécurité.

Bien cordialement,

Yoon Hee, Yeom
Président
SOOIL Development Co., Ltd

NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Formulaire d'accusé de réception de l'utilisateur/trice

Veillez retourner ce formulaire d'accusé de réception au distributeur.

Contact de référence :

Par courrier à :
Medlife SAS

Centre de Bien-Être et Santé 17 Bis Route de Lamorlaye 60580 Coye-La-Forêt, France
Mob. +33 (0) 6 22 82 15 65

Veillez cocher les options suivantes.

Je confirme avoir reçu cette notification de sécurité sur le terrain et avoir pris connaissance. Ma pompe à insuline ne doit pas être remplacée.

Je confirme avoir reçu cette notification de sécurité sur le terrain et avoir pris connaissance. Ma pompe à insuline doit être remplacée par une nouvelle pompe à insuline.

Veillez compléter les informations suivantes :

Nom	
Numéro de série de Diabecare DANA-i	
Courrier électronique (facultatif)	
Adresse postale	
Téléphone (facultatif)	
Signature	