

Notification De Sécurité

28 Décembre 2018

Système de perfusion d'insuline Cellnovo - Calculateur de bolus

Cellnovo souhaite vous informer que si l'utilisateur du système s'écarte des recommandations du calculateur de bolus, cela peut entraîner des cas d'hyperglycémie et d'hypoglycémie.

Produit concerné :

Numéro de référence: 7000175

Description : Kit de démarrage Cellnovo

Numéro de lot: Tous les lots

Le problème :

Cellnovo a récemment remarqué, pour un nombre réduit de cas, la modification par les utilisateurs de la recommandation du calculateur de bolus de cinq à sept unités.

Lorsqu'un utilisateur s'écarte considérablement de la recommandation de bolus, il doit être conscient de l'impact d'une telle action. Si la recommandation suivante est prise dans le délai établi dans les paramètres de Temps pour attendre l'objectif (préétabli par l'utilisateur) et que sa glycémie a augmenté, la recommandation suivante tentera de ramener la glycémie au point médian de son objectif et cherchera aussi à répondre à cet écart.

La plupart des systèmes permettent de s'écarter de la valeur recommandée par le calculateur de bolus. Cependant, vous devez savoir que l'augmentation ou la diminution du nombre d'unités recommandé pour l'administration d'un bolus, comme cinq ou sept unités, peut entraîner des cas d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie.

Le calculateur de bolus Cellnovo est un algorithme qui a été développé avec des diabétologues indépendants. Ce calculateur prend en compte toute mesure de glycémie valide, toute l'insuline déjà délivrée et les apports alimentaires enregistrés.

Ce que vous devez faire :

Si vous vous écarter considérablement de la quantité d'insuline recommandée par votre calculateur de bolus, vérifiez régulièrement votre glycémie ; si vous êtes en hypoglycémie ou hyperglycémie, vous devez répondre aux symptômes comme vous le recommande votre équipe de professionnels de santé.

Ce que nous faisons :

Cellnovo vous informe qu'il est possible de provoquer un événement hypoglycémique ou hyperglycémique en s'écartant considérablement de la recommandation du calculateur de bolus. Nous sommes également en train d'examiner les alertes qui y sont associées et, au besoin, nous publierons une mise à jour du logiciel de l'appareil au tout début de l'année 2019, en même temps que certaines améliorations prévues.

Rappel de sécurité :

Votre sécurité et votre bien-être sont très importants pour Cellnovo. Nous aimerions rappeler à tous les utilisateurs que le suivi de votre traitement réduira au minimum tout risque de symptômes associés à l'hypoglycémie et à l'hyperglycémie.

Comme toujours, le suivi du traitement signifie :

- Prendre au moins quatre mesures de glycémie par jour.
- Toujours avoir votre trousse d'urgence avec vous.
- Toujours avoir avec vous votre autre pompe (complètement chargée), une cartouche d'insuline de rechange, un dispositif de perfusion, des dispositifs de d'injection et de l'insuline.

- Réagir de façon appropriée aux alarmes du système

Si vous avez des questions, des commentaires ou si une partie de cette notice n'est pas claire, veuillez contacter votre Prestataire de Santé.

Si vous ne vous sentez pas bien, veuillez contacter votre professionnel de santé.

Cet avis a été transmis à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

Signé pour et au nom de Cellnovo



Andrew Mann
Directeur des Affaires réglementaires