

## Avertissement de sécurité

3 avril 2015

### Système d'administration d'insuline Cellnovo

Nous avons eu connaissance d'un problème au niveau de l'un des systèmes de sécurité de notre pompe.

#### Produits concernés :

Référence : 700008  
Description : système mobile de gestion du diabète Cellnovo  
N° de lot : tous les lots

Cher Partenaire,

Dans certains cas, le système mobile de gestion du diabète Cellnovo peut délivrer de l'insuline à un débit supérieur à celui programmé. Cette anomalie déclenche une alarme « débit d'insuline trop élevé » qui s'affiche sur la tablette tactile et arrête la pompe. Conformément aux instructions d'utilisation, la cartouche d'insuline doit impérativement être changée avant de redémarrer la pompe. Avec le logiciel actuel, il est possible de redémarrer la pompe sans changer la cartouche d'insuline. Dans tous les cas de figure, il s'écoule un certain temps avant que l'alarme ne se déclenche. Il y a par conséquent une possibilité d'administration non intentionnelle d'insuline susceptible de déclencher un épisode hypoglycémique.

Au vu de ce problème, et dans un souci de sécurité, nous avons décidé, volontairement, de demander aux Patients **de ne plus utiliser ce système.**

#### Ce que le Patient doit faire :

La sécurité des Patients est notre première priorité. Nous avons évalué le risque potentiel de cette situation et avons décidé de retirer temporairement notre système du marché. **Les Patients doivent cesser immédiatement l'utilisation de leur système mobile de gestion du diabète Cellnovo.** Jusqu'à ce que ce problème soit réglé, ils doivent utiliser leur schéma de remplacement pour l'injection de leur insuline.

Si le Patient a la moindre inquiétude, question ou hésitation sur la manière de procéder avec sa thérapie, nous lui recommandons de contacter son professionnel de santé qui saura le conseiller.

#### Ce que nous faisons :

Cellnovo a déjà mis en place des mesures visant à résoudre ce problème, afin que les Patients puissent à nouveau utiliser votre système en toute sécurité.

Nous vous informerons dès que nous serons en mesure de réintroduire le système sur le marché. Vous aurez alors, si vous le souhaitez, la possibilité de le redémarrer chez vos Patients.

**Ce que fait le Prestataire :**

**Les Patients doivent être avertis sans délai.**

Nous vous prions de trouver ci-joint une lettre destinée aux Patients, que nous vous demandons de leur faire parvenir le plus rapidement possible. Nous vous demandons de nous confirmer par écrit que tous vos patients ont été informés.

Les Prestataires doivent récupérer le matériel et les consommables restants chez tous les patients.

Si vous avez des questions, des commentaires ou si tout ou partie de ces instructions ne vous semble pas clair, merci de bien vouloir nous contacter.

Une copie de cet avertissement a été adressée à l'autorité nationale compétente, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM).

Didier Moire  
Directeur Général France & BeLux

## Avertissement de sécurité

3 avril 2015

### Système d'administration d'insuline Cellnovo

Nous avons eu connaissance d'un problème au niveau de l'un des systèmes de sécurité de notre pompe.

#### Produits concernés :

Référence : 700008  
Description : système mobile de gestion du diabète Cellnovo  
N° de lot : tous les lots

Cher Utilisateur,

Dans certains cas, votre système mobile de gestion du diabète Cellnovo peut délivrer de l'insuline à un débit supérieur à celui programmé. Cette anomalie déclenche une alarme « débit d'insuline trop élevé » qui s'affiche sur votre tablette tactile et arrête la pompe. Conformément aux instructions d'utilisation, la cartouche d'insuline doit impérativement être changée avant de redémarrer la pompe. Avec le logiciel actuel, il est possible de redémarrer la pompe sans changer la cartouche d'insuline. Dans tous les cas de figure, il s'écoule un certain temps avant que l'alarme ne se déclenche. Il y a par conséquent une possibilité d'administration non intentionnelle d'insuline susceptible de déclencher un épisode hypoglycémique.

Au vu de ce problème, et dans un souci de sécurité, nous avons décidé, volontairement, de vous demander **de ne plus utiliser ce système**.

#### Ce que vous devez faire :

Votre sécurité est notre première priorité. Nous avons évalué le risque potentiel de cette situation et avons décidé de retirer temporairement notre système du marché. **Nous vous demandons de cesser immédiatement l'utilisation de votre système mobile de gestion du diabète Cellnovo.** Jusqu'à ce que ce problème soit réglé, veuillez utiliser votre schéma de remplacement pour l'injection de votre insuline.

Votre prestataire de santé va prendre rapidement contact avec vous pour organiser la reprise de votre tablette tactile, de vos pompes et consommables restants.

Nous avons informé votre prestataire et votre équipe médicale de cette situation. Si vous avez des questions, des commentaires ou si tout ou partie de ces instructions ne vous semble pas clair, veuillez les contacter.

Si vous avez la moindre inquiétude, question ou hésitation sur la manière de procéder avec votre thérapie, vous devez contacter votre professionnel de santé qui saura vous conseiller.

**Ce que nous faisons :**

Cellnovo a déjà mis en place des mesures visant à résoudre ce problème, afin que vous puissiez à nouveau utiliser votre système en toute sécurité.

Nous informerons votre prestataire de santé dès que nous serons en mesure de réintroduire le système sur le marché. Vous aurez alors, si vous le souhaitez, la possibilité de reprendre son utilisation.

Une copie de cet avertissement a été adressée à l'autorité nationale compétente, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM).