

05 octobre 2016

Systeme Mobile de Gestion du Diabete Cellnovo – Kit de consommables

Cellnovo vous informe d'un problème potentiel avec les cartouches d'insuline contenues dans les kits de consommables que la société distribue pour être utilisés avec son système mobile de gestion du diabète.

Produits concernés :

N° de produit : 7000105

Description : Consommables pour système mobile de gestion du diabète

N° de lots : 60002486, 60002564, 60002611, 60002612, 60002615, 60002675, 60002683, 60002684, 60002722

Problème :

Il existe une faible possibilité que vous notiez une augmentation du nombre d'alarmes Bolus abandonné et débit d'insuline trop bas, avec les cartouches provenant des kits de consommables des lots mentionnés ci-dessus. Bien que des systèmes de protection soient en place afin de pouvoir informer les utilisateurs de ces événements, nous comprenons que ceux-ci peuvent entraîner des difficultés dans le suivi de leur thérapie et générer de la frustration. Nous vous demandons par conséquent d'informer vos utilisateurs et de leur demander d'arrêter d'utiliser, dès maintenant, ces lots de consommables.

Où trouver le numéro de lot de vos kits de consommables :

Le numéro de lot du kit de consommables est imprimé sur l'étiquette de l'emballage de celui-ci, comme indiqué ci-après :



Ce que vous devez faire :

- Ne plus envoyer ces lots de consommables à vos utilisateurs
- Informer vos utilisateurs et leur demander de ne plus utiliser ces lots de consommables
- Détruire, en respectant la réglementation applicable, ou nous renvoyer les kits des lots mentionnés
- Nous confirmer par retour de mail que vous avez pris les mesures nécessaires

Ce que nous faisons :

Cellnovo a déjà pris les mesures nécessaires pour résoudre ce problème.
Tous les lots que vous recevez maintenant ne sont pas sujets à ce problème.

Rappel de sécurité :

La sécurité et le bien-être de vos patients sont très importants pour Cellnovo. Nous tenons à rappeler à tous les utilisateurs que le strict respect de leur thérapie minimisera tout risque de symptômes associés à une acidocétose diabétique.

Le respect de leur thérapie signifie qu'ils doivent :

- Effectuer un minimum de quatre lectures de glycémie par jour
- Avoir en permanence un kit de secours avec eux
- Toujours avoir avec eux leur seconde pompe (complètement chargée), une cartouche d'insuline de rechange, un cathéter, un kit de remplissage et de l'insuline
- Réagir de manière appropriée aux alarmes du système

S'ils sentent qu'ils ne vont pas bien, ils doivent contacter leur professionnel de santé.

L'autorité compétente, l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé), a reçu copie du présent avis.

Signé pour et au nom de Cellnovo

Andrew Mann
Directeur Affaires Réglementaires

Accusé de réception

Merci de lire attentivement la Note d'Information de Sécurité FSCA-0016 ci-jointe et de vous assurer que vous en comprenez tous les termes.

Si ce n'est pas le cas, vous pouvez nous contacter à : vigilance@cellnovo.com

Si ces informations sont claires pour vous, merci d'imprimer de signer et de nous renvoyer par mail (vigilance@cellnovo.com) cet accusé de réception.

Je, soussigné, déclare avoir reçu, lu et comprise la Note d'Information de Sécurité FSCA-0016 et avoir pris les mesures nécessaires.

Nom : _____

Signature : _____

Date : _____

Société : _____