

Note d'information**12 juillet 2016****Système Mobile de Gestion du Diabète 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

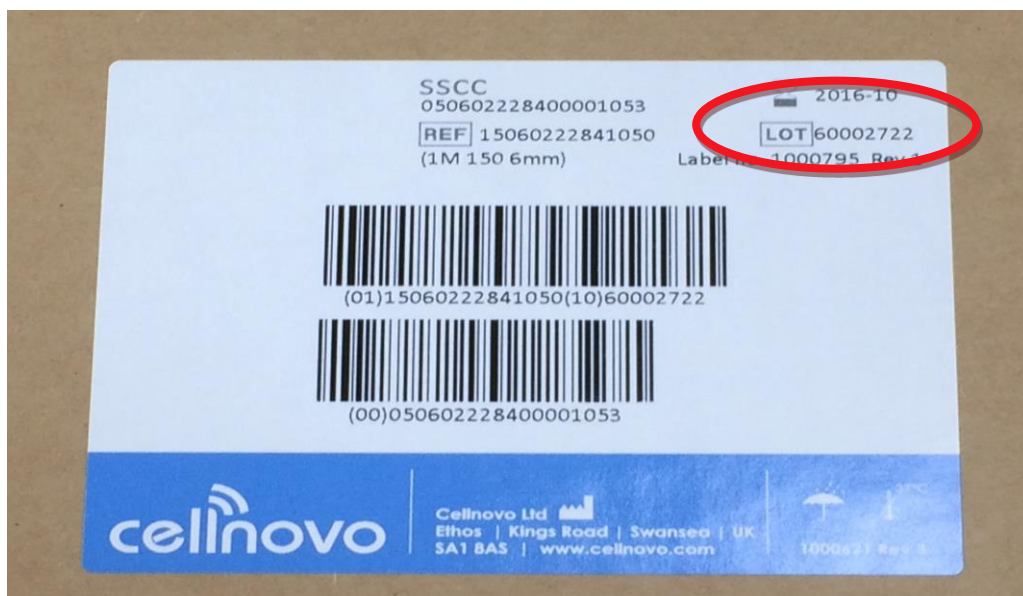
N° de lots: 60002486, 60002564, 60002611, 60002612, 60002615, 60002675, 60002683, 60002684, 60002722

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 vous informer de ces événements, nous comprenons que ceux-ci peuvent entraîner des difficultés dans le suivi de votre thérapie et générer de la frustration.

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 :

Si vous avez une alarme Bolus abandonné, vous devez :

- Essayer à nouveau d'administrer votre bolus. Votre système sait quelle quantité d'insuline a déjà été administrée et il vous recommandera la quantité correcte restant à injecter
- Si l'administration de votre bolus échoue une seconde fois, vous devez changer votre cartouche d'insuline, en suivant le mode opératoire habituel

Si vous avez une alarme Débit d'insuline trop bas, vous devez :

- Changer votre cartouche d'insuline dès que possible

En l'absence de ces alarmes, vous pouvez continuer à utiliser votre système Cellnovo normalement.

Ce que nous faisons :

Cellnovo a déjà pris les mesures nécessaires pour résoudre ce problème.

En attendant, nous fournirons, gratuitement, des consommables supplémentaires pour les utilisateurs qui rencontrent ces problèmes, et nous échangerons les kits de consommables des lots incriminés se trouvant encore en stock chez les Prestataires de santé, à leur demande.

Rappel de sécurité :

Votre sécurité et votre bien-être 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 votre thérapie signifie que vous devez :

- Effectuer un minimum de quatre lectures de glycémie par jour
- Avoir en permanence votre kit de secours avec vous
- Toujours avoir avec vous votre 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

Si vous sentez que vous n'allez pas bien, contactez votre 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

Didier Moire
Directeur Général France