

	FIELD SAFETY NOTICE	Doc No: FSCA-0017(FRA)
		Revision: 1
		Effective Date: 20 OCT 2016
		Status: APPROVED

Note d'information de Sécurité

18 octobre 2016

Système Mobile de Gestion du Diabète Cellnovo – Tablette tactile

Cellnovo vous informe d'un problème potentiel avec certaines tablettes tactiles du système mobile de gestion du diabète.

Produits concernés :

N° de produit : 7000008

Description : Système mobile de gestion du diabète

N° de série des tablettes tactiles : Toutes les tablettes

Problème :

Les tablettes tactiles peuvent, potentiellement, présenter un problème de date et heure.

Il est possible que, lorsque la batterie de la tablette se décharge complètement, la date et l'heure du système soient erronées à la remise en marche de la tablette après qu'elle ait été rechargée. Lorsque cela se produit, il est impossible de régler la date et l'heure correctes.

Les conséquences de ce problème peuvent être une délivrance erronée du basal et un calcul incorrect du bolus par le calculateur de bolus intégré dans le système.

Ce que vous devez faire :

Comme cela est indiqué dans le manuel d'utilisation du système et lors de la formation utilisateur, il faut régulièrement vérifier la date et l'heure du système.

Vos patients peuvent continuer d'utiliser leur système Cellnovo.

S'ils reçoivent une alerte 'Batterie de la tablette presque vide' ils doivent recharger leur tablette dès que possible, comme cela doit être fait habituellement.

Comme indiqué dans le manuel d'utilisation et lors de la formation utilisateur, les patients doivent toujours garder leur tablette correctement chargée afin de pouvoir être avertis en cas d'alerte ou d'alarme.

Si la batterie de la tablette se décharge complètement, il faut vérifier que l'heure et la date sont correctes après recharge.

Dans le cas où la tablette présente un problème de date et d'heure, le patient doit arrêter d'utiliser le système et vous contacter pour voir les moyens de traitements alternatifs. Vous serez contactés dès que des tablettes tactiles de remplacement seront disponibles.

	FIELD SAFETY NOTICE	Doc No: FSCA-0017(FRA)
		Revision: 1
		Effective Date: 20 OCT 2016
		Status: APPROVED

Ce que nous faisons :

Cellnovo a déjà pris les mesures nécessaires pour résoudre ce problème. Nous allons vous fournir une mise à jour du logiciel des tablettes pour résoudre le problème. Cette mise à jour devrait être disponible début Novembre 2016. Dans l'intervalle, nous vous contacterons pour convenir avec vous d'une date pour la mise à jour du logiciel.

Rappel de sécurité :

La sécurité et le bien-être des utilisateurs sont très importants pour Cellnovo. Nous tenons à rappeler à tous les utilisateurs l'importance de strictement respecter leur thérapie.

Le respect de leur thérapie signifie qu'ils doivent :

- Effectuer un minimum de quatre lectures de glycémie par jour
- Avoir en permanence leur 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

	FIELD SAFETY NOTICE	Doc No: FSCA-0017(FRA)
		Revision: 1
		Effective Date: 20 OCT 2016
		Status: APPROVED

Accusé de réception

Merci de lire attentivement la Note d'Information de Sécurité FSCA-0017 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-0017 et avoir pris les mesures nécessaires.

Nom : _____

Signature : _____

Date : _____

Société : _____