

	Form	RA-F-012
	Field safety notice report (FSN)	Revision 1

## **Dringende Sicherheitsinformation**

**Handelsname des betroffenen Produkts:** DBLG1 und DBL-hu

**FSCA-Kennung:** FSCA 2022-0001

**Art der Maßnahme:** Anwendungsempfehlungen für die von DIABELOOP hergestellten Medizinprodukte DBLG1 und DBL-hu

-----  
**Datum:** 26. September 2022

**Zu Händen von:**

- DBLG1 und DBL-hu Händler

**Details zu den betroffenen Geräten:**

- DBLG1 in Verbindung mit Accu-Chek Insight, Roche
  - DBLG1-INS-DEXG6-mg/dl-DE-de
  - DBLG1-INS-DEXG6-mmol/l-DE-de
  - DBLG1-INS-DEXG6-mg/dl-IT-it
  - DBLG1-INS-DEXG6-mmol/l-NL-nl
  - DBLG1-INS-DEXG6-mg/dl-ES-es
  - DBLG1-INS-DEXG6-mmol/l-CH-de
  - DBLG1-INS-DEXG6-mmol/l-CH-fr
  - DBLG1-INS-DEXG6-mmol/l-CH-it
  - DBLG1-INS-DEXG6-mg/dl-BE-fr
  - DBLG1-INS-DEXG6-mg/dl-BE-nl
  - DBLG1-INS-DEXG6-mg/dl-FR-fr
- DBLG1 in Verbindung mit Kaleido, ViCentra
  - DBLG1-KAL-DEXG6-mg/dL-FR-fr
- DBL-hu in Verbindung mit Kaleido, ViCentra
  - DBLHU-KAL-DEXG6-mg/dL-FR-fr

**Beschreibung des Problems:**

Am 21-09-2022 haben wir ein Remote-Update auf die Version 1.12.4 durchgeführt. Eine der wichtigsten Funktionen dieses Updates war die Möglichkeit, einen "Energiesparmodus" einzuschalten, der von einer großen Anzahl von Patienten gewünscht wurde. Dieser Stromsparmodus bedeutet, dass das Handset nicht ständig versucht, eine Verbindung zum Mobilfunknetz herzustellen. Zuvor verursachte die Tatsache, dass das Handset ständig versuchte, eine Verbindung herzustellen, Störungen bei Patienten, die sich in schlecht abgedeckten GSM-Zonen oder zwischen zwei verschiedenen GSM-Antennen befanden.

Seit diesem Update und wahrscheinlich im Zusammenhang mit dieser Energiesparmodus-Funktion treten bei einigen Patienten möglicherweise Probleme mit der Stabilität der CGM-Daten und manchmal auch mit dem Supervisor-Alarm auf. Das Problem mit den CGM-Daten ist auf eine instabile Bluetooth-Verbindung zurückzuführen. Falls das Handset zu lange keine CGM-Daten empfangen kann, wird ein Alarm (21000) ausgelöst. Der Supervisor-Alarm zeigt an, dass das Handset neu gestartet werden sollte, um es in einen stabilen Zustand zu versetzen.

	Form	RA-F-012
	Field safety notice report (FSN)	Revision 1

Das Risiko für den Patienten besteht darin, in den Open Loop zurückzukehren, aber der Benutzer wird vor und zum Zeitpunkt des Wechsels in den Open Loop informiert: Alle Mechanismen für Alarme und Warnungen funktionieren korrekt, um den Patienten zu warnen.

**Hinweise auf Maßnahmen, die der Nutzer ergreifen sollte:**

Nach unseren ersten Untersuchungen empfehlen wir, **entweder den Energiesparmodus oder vorzugsweise den Vertraulichkeitsmodus mit einer 3-Tage-Einstellung zu aktivieren**, bis wir uns mit einer Lösung bei Ihnen zurückmelden.

Der Vertraulichkeitsmodus befindet sich unter "Einstellungen>Anwendung>Vertraulichkeitsmodus".

Beachten Sie, dass der Vertraulichkeitsmodus nach 3 Tagen wieder aktiviert werden muss.

Wenn der Supervisor-Alarm auftritt, empfehlen wir Ihnen, Ihr DBLG1 oder DBL-hu neu zu starten und den Vertraulichkeitsmodus sofort zu aktivieren.

Sollten die Probleme weiterhin bestehen, empfehlen wir Ihnen Folgendes:

- Wenn Ihr Gerät mit einer Accu-Chek Insight (Insulinpumpe von ROCHE) verbunden ist: Verwenden Sie Ihre Pumpe im Standalone-Modus und nutzen Sie die DEXCOM-App\* oder den Empfänger, um Ihre Glukosdaten zu verfolgen.

- wenn Ihr Gerät mit einer Kaleido (Insulinpumpe von Vicentra) verbunden ist: verwenden Sie Ihren Backup-Insulintherapieplan - Sie können die Dexcom-App oder den Empfänger verwenden, um Ihre Glukosdaten zu verfolgen.

Es ist auch notwendig, dass Sie Ihren lokalen Support anrufen, um uns Ihre Situation mitzuteilen.

\*: verfügbar im Google Play Store und Apple Store

**Übermittlung dieser dringenden Sicherheitsinformation: (falls zutreffend)**

Diese dringende Sicherheitsinformation muss innerhalb von 48 Stunden nach Erhalt dieses Schreibens an alle Ihre Patienten weitergegeben werden, die mit den von diesem Sicherheitshinweis betroffenen Systemen ausgestattet sind.

Diese dringende Sicherheitsinformation muss denjenigen mitgeteilt werden, die innerhalb Ihrer Organisation oder in einer Organisation, in die die potenziell betroffenen Geräte transferiert wurden, davon Kenntnis haben müssen. (falls zutreffend)

**Kontaktperson:**

Frédérique BOIZET  
 DIABELOOP,  
 155-157 cours Berriat,  
[QARA@diabeloop.fr](mailto:QARA@diabeloop.fr)

Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Mitteilung der zuständigen Regulierungsbehörde übermittelt wurde.

Wir bedauern die entstandenen Unannehmlichkeiten aufrichtig und danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung und Zusammenarbeit,

Wir stehen Ihnen weiterhin zur Verfügung und übermitteln Ihnen, sehr geehrte Damen und Herren, unsere besten Grüße.

	Form	RA-F-012
	Field safety notice report (FSN)	Revision 1

## **Dringende Sicherheitsinformation - Bestätigungsschreiben**

**Handelsname des betroffenen Produkts:** DBLG1 und DBL-hu

**FSCA-Kennung:** FSCA 2022-0001

**Art der Maßnahme:** Anwendungsempfehlungen für die von DIABELOOP hergestellten Medizinprodukte DBLG1 und DBL-hu

-----  
Datum:

Mit der Rücksendung dieses Dokuments an Diabeloop bestätigt der Unterzeichner, dass er die oben genannte dringende Sicherheitsinformation erhalten, verstanden und innerhalb seiner Organisation weitergegeben hat. .

Name der Person:

Organisation:

Adresse:

E-Mail Adresse:

Telefonnummer:

Unterschrift

Das Dokument muss an [contact@diabeloop.fr](mailto:contact@diabeloop.fr) gesendet werden.

Eine Papierkopie kann gesendet werden an:

Diabeloop  
155-157 cours Berriat  
38000 Grenoble  
France.