

## ***Urgent - Information de sécurité d'un dispositif sur le marché***

**Nom commercial du produit concerné:** DBLG1 et DBL-hu

**Identification de la FSCA:** FSCA 2022-0001

**Type d'action :** Recommandation d'utilisation des dispositifs DBLG1 et DBL-hu, fabriqués par Diabeloop

-----  
**Date :** 26 Septembre 2022,

**A l'attention de :**

- Distributeurs de DBLG1 et DBL-hu

**Détails sur les dispositifs concernés:**

- DBLG1 avec les pompes Roche Accu-Chek Insight
  - 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 avec les pompes ViCentra Kaleido
  - DBLG1-KAL-DEXG6-mg/dL-FR-fr
- DBL-hu avec les pompes ViCentra Kaleido
  - DBLHU-KAL-DEXG6-mg/dL-FR-fr

**Description du problème:**

Le 21 Septembre 2022, nous avons effectué une mise à jour à distance vers la version 1.12.4 de notre logiciel. L'une des principales caractéristiques de cette mise à jour est la possibilité de passer en mode "économie d'énergie", qui avait été demandée par un grand nombre de patients. Ce mode d'économie d'énergie signifie que le terminal n'essaiera pas de se connecter au réseau mobile en permanence. Auparavant, le fait que le terminal essayait de se connecter en permanence engendrait des désagréments pour les patients qui vivaient dans des zones géographiques mal couvertes en réseau cellulaire ou entre deux antennes GSM différentes.

Depuis cette mise à jour, et très probablement en raison de cette nouvelle fonctionnalité de mode d'économie d'énergie, certains patients peuvent rencontrer des problèmes de stabilité des données CGM et parfois le déclenchement de l'alarme Superviseur. Le problème des données CGM est dû à l'instabilité de la connexion Bluetooth. Si le terminal n'est pas en mesure de recevoir les données CGM pendant trop longtemps, une alarme (21000) est déclenchée. L'alarme du Superviseur indique alors que le terminal doit être redémarré afin de retrouver un état stable.

Le risque pour le patient est un passage en boucle ouverte mais l'utilisateur est informé avant et au moment où il passe en Boucle Ouverte: Tous les mécanismes d'alarmes et alertes fonctionnent correctement pour prévenir le patient.

	Form	RA-F-012
	Field safety notice report (FSN)	Revision 0

**Conseil sur les actions à mettre en place par l'utilisateur:**

Après nos premières investigations, nous recommandons d'activer le mode "économie d'énergie" ou, de préférence, le mode "confidentiel" avec un délai de 3 jours jusqu'à ce que nous revenions avec une solution. Le mode confidentiel se trouve dans Paramètres>Application>Mode confidentiel".  
 Notez que le mode confidentiel devra être réactivé après 3 jours.

Si l'alarme du Superviseur survient, nous suggérons de redémarrer le DBLG1 ou le DBL-hu et d'activer le mode "confidentiel" immédiatement.

Si les problèmes persistent, nous recommandons ce qui suit :

- si le terminal est associé à une pompe Accu-Chek Insight ( pompe à insuline de ROCHE) : utiliser la pompe en mode autonome et l'application\* ou le récepteur DEXCOM pour suivre les données de glycémie.
- si le terminal est connecté à une pompe Kaleido (pompe à insuline ViCentra) : utiliser le schéma de remplacement et l'application ou le récepteur Dexcom pour suivre vos données de glycémie.

Il est également nécessaire d'appeler le prestataire de santé ou le support local pour porter la situation à notre connaissance.

\* : disponible dans le Google Play store et l'Apple store

**Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain : (le cas échéant)**

Cet avis de sécurité de terrain doit être communiqué à tous vos patients équipés des systèmes concernés par cet avis de sécurité dans les 48 heures suivant la réception de cette lettre.

Cet avis de sécurité sur le terrain doit être communiqué à ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou de toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

**Personne de référence à contacter:**

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

Je soussigné(e) confirme que la présente information a été communiquée à toute entité réglementaire appropriée.

Nous déplorons sincèrement les inconvénients occasionnés et vous remercions par avance de votre soutien et votre coopération,

Restant à votre disposition, nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

	Form	RA-F-012
	Field safety notice report (FSN)	Revision 0

***Urgent - Information sur la sécurité d'un dispositif sur le marché***

***Accusé de réception***

**Nom commercial des produits concernés:** DBLG1 et DBL-hu

**Identification de la FSCA:** FSCA 2022-0001

**Type d'action :** Recommandation d'utilisation des dispositifs DBLG1 et DBLHU, fabriqués par Diabeloop

-----  
Date :

Par retour de ce document à Diabeloop, le signataire confirme que l'information sur la sécurité d'un dispositif sur le marché susmentionnée a bien été reçue, comprise et communiquée au sein de l'organisation, si applicable.

Nom de la personne :

Organisation :

Adresse :

Adresse mail :

Numéro de téléphone :

Signature

Ce document doit être envoyé [QARA@diabeloop.fr](mailto:QARA@diabeloop.fr)

Une copie papier peut être envoyée à :

Diabeloop  
155-157 cours Berriat  
38000 Grenoble  
France.