

Avviso urgente di sicurezza sul campo

Nome commerciale del prodotto affetto: DBLG1 and DBL-hu

FSCA-Identificatore: FSCA 2022-0001

Tipo di azione: raccomandazione di uso del DBLG1 e DBL-HU dispositivo medico prodotto da Diabeloop

Data: 26 settembre 2022

All'attenzione di:

- DBLG1 e DBL-hu distributori

Dettagli dei dispositivi affetti:

- DBLG1 associato con 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 associato con Kaleido, ViCentra
 - DBLG1-KAL-DEXG6-mg/dL-FR-fr
- DBL-hu associato con Kaleido, ViCentra
 - DBLHU-KAL-DEXG6-mg/dL-FR-fr

Descrizione del problema:

Nel 21 settembre 2022, abbiamo eseguito un aggiornamento a distanza verso la versione 1.12.4. Una delle caratteristiche principali è la possibilità di attivare la “modalità risparmio energetico”, richiesta da molti pazienti. Questa modalità risparmio energetico significa che il dispositivo non cercherà di connettersi costantemente. Prima, il fatto che il dispositivo cercasse di connettersi costantemente causava disturbi per pazienti che vivevano in aree GSM con scarsa copertura o tra due diverse antenne GSM.

Da questo aggiornamento, e probabilmente a causa della funzione di risparmio energetico, i pazienti potrebbero incontrare problemi di stabilità dei dati CGM e talvolta dell'allarme Supervisor. Il problema con i dati CGM è dovuto all'instabilità della connessione Bluetooth.

Nel caso il sistema non sia capace di ricevere i dati CGM durante un lungo periodo, viene emesso un allarme (21000). L'allarme supervisore indica che è necessario riavviare il sistema per riportarlo a uno stato stabile.

Il rischio per il paziente è di tornare in circuito aperto, ma l'utente viene informato prima e al momento del passaggio in circuito aperto: Tutti i meccanismi di allarme e segnalazione funzionano correttamente per avvisare il paziente.

Consigli sulle azioni da intraprendere da parte dell'utente:

Dopo le nostre prime indagini, la consigliamo di attivare **la modalità di risparmio energetico o,**

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

preferibilmente, la modalità riservata con un'impostazione di 3 giorni per tornare da lei con una soluzione. La modalità riservata si trova in "Impostazioni>Applicazione>Modalità riservata".
 Nota : la modalità riservata dovrà essere attivata di nuovo dopo 3 giorni.
 Se l'allarme supervisore si attiva, la consigliamo di riavviare il suo DBLG1 o suo DBL-hu e di attivare immediatamente la modalità riservata.

Se i problemi persistono, la consigliamo le seguenti raccomandazioni :

- se il dispositivo è associato a un microinfusore di insulina Accu-Chek Insight (ROCHE microinfusore): utilizzare il microinfusore in un modo autonomo e utilizzare l'applicazione DEXCOM* o il ricevitore per seguire i suoi dati sul glucosio.
- se il dispositivo è collegato a un microinfusore di insulina Kaleido (Vicentra microinfusore): utilizzare la penna per insulina di riserva - è possibile utilizzare l'app o il ricevitore Dexcom per seguire i suoi dati sul glucosio.

È anche necessario chiamare l'assistenza locale per far presente la propria situazione.

*: disponibile nel Google Play store e Apple store

Trasmissione del presente Avviso urgente di sicurezza sul campo: (se appropriato)

Questo avviso di sicurezza deve essere comunicato a tutti i pazienti dotati di uno dei sistemi interessati da questo avviso di sicurezza nelle 48 ore dopo il ricevimento di questa lettera.

Questo avviso di sicurezza deve essere comunicato a tutto il personale o organizzazione dov'è il dispositivo è stato trasferito. (se appropriato)

Contatto della persona di riferimento:

Frédérique BOIZET
 DIABELOOP,
 155-157 cours Berriat,
QARA@diabeloop.fr

Il sottoscritto conferma che questo avviso di sicurezza è stato comunicato a tutte le autorità sanitarie nazionali e alle agenzie di regolamentazione interessate.

Ci rammarichiamo sinceramente per il disagio causato e la ringraziamo in anticipo per il suo sostegno e la sua collaborazione,

Restando a sua disposizione, la preghiamo di accettare, Signora, Signore, i nostri migliori saluti.

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

Avviso urgente di sicurezza sul campo

- Lettera riconosciuta -

Nome commerciale del prodotto affetto: DBLG1 and DBL-hu

FSCA-Identificatore: FSCA 2022-0001

Tipo di azione: raccomandazione di uso del DBLG1 e DBL-HU dispositivo medico prodotto da Diabeloop

Data:

Inviando questo documento a Diabeloop, il firmatario conferma che l'avviso urgente di sicurezza sul campo di cui sopra è stato ricevuto, compreso e comunicato all'interno della sua organizzazione.

Nome del responsabile:

Organizzazione:

Indirizzo:

E-mail:

numero telefonico:

Firma

Questo documento deve essere inviato a contact@diabeloop.fr

Una copia cartacea può essere inviata a :

Diabeloop
155-157 cours Berriat
38000 Grenoble
France.