

	Form	RA-F-012
	Sicherheitsanweisung im Feld (SiF)	Revision 1

Dringender Sicherheitshinweis für das Gesundheitswesen

Handelsname des betroffenen Produkts: YourLoops
 UDI-DI : 3760364780082
 Kennung FSCA: FSCA 2024-0001
 Art der Maßnahme: FSN - #FSN 2024-0001

Datum: 2024-10-22

Achtung! Fachpersonal im Gesundheitswesen, das Yourloops mit dem DBLG1-System verwendet

Details zu betroffenen Produkten: YourLoops, version 3.4.0 UDI-DI : 3760364780082

Beschreibung des Problems:

Nach der Einführung der Version 3.4.0 von YourLoops haben wir ein Problem mit der Anzeige der TDD (Total Daily Dose) des Patienten festgestellt, die falsch war. Die Erkennbarkeit dieser falschen Information wurde als sehr hoch (da sie doppelt vorhanden war) und die Gefahr von Folgen für den Patienten als gering eingeschätzt. Im Gegensatz dazu war die auf dem DBLG1-Handset angezeigte TDD nicht von diesem Fehler betroffen und ist korrekt. Auf dem Bildschirm zur TDD-Änderung wird auch die Historie der tatsächlichen TDD angezeigt, und daher sieht der Patient diese Historie notwendigerweise, wenn er diese TDD auf Anfrage eines HCP ändern möchte.

Vom 02. bis 10. Oktober wurde dann ein Displaybanner eingeblendet, um den Nutzer über den Anzeigefehler zu informieren. Die Korrektur durch Bugfix-Implementierung für Yourloops wurde sehr schnell durchgeführt.

Falls jedoch die falsche TDD von dem medizinischen Fachpersonal bei der Bestimmung der Behandlung berücksichtigt wurde, kann die für die Injektion festgelegte Insulinmenge zu hoch sein und möglicherweise zu Hypoglykämie-Warnungen und Notfall-Kohlenhydrate führen.

Eine Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen hat gezeigt, dass dieser TDD von einigen Ärzten in falscher Weise berücksichtigt wurde. Wenn Sie Patienten betreut haben und deren in YourLoops angezeigte TDD im Zeitraum vom 12. bis 26. September 2024 zur Bestimmung einer Behandlung herangezogen haben, überprüfen Sie bitte die ihnen zugeordneten Behandlungswerte..

Der aktuelle, in YourLoops angezeigte TDD-Wert ist jetzt korrekt.

Hinweis auf Maßnahmen, die vom Benutzer zu beachten sind:

Die betroffene Version von Yourloops wurde am 26. September durch die Freigabe von YourLoops 3.4.1 korrigiert, außerdem haben wir das Phänomen festgestellt.

Wenn Sie in der Zeit vom 12. bis 26. September 2024 die angezeigte TDD berücksichtigt haben, um eine Therapie zu bestimmen, empfehlen wir Ihnen, die dem Patienten zugeordneten Behandlungswerte zu überprüfen.

Vom 26. September an ist die angezeigte TDD korrekt und es sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises für das Gesundheitswesen:

Diese Informationen wurden übermittelt an die zuständigen Behörden.

Diese Mitteilung muss allen Patienten, deren Behandlung vom 12. bis 26. September angepasst wurde, innerhalb von 48 Stunden nach Erhalt dieses Schreibens übermittelt werden.

Die beiliegende Empfangsquittung muss an uns zurückgeschickt werden, sobald alle Ihre Patienten über die Meldung informiert sind.

Wir bedauern die verursachten Unannehmlichkeiten aufrichtig und danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung und Zusammenarbeit. Wir stehen weiterhin zu Ihrer Verfügung, unsere besten Grüße.

Referenzperson kontaktieren:

Viviane PAYROU
 DIABELOOP Direktor für Qualität, Regulierung und Klinik
vigilance@diabeloop.fr

Unterschrift:



Company confidential

Please verify latest revision before each use
 Printed copies are uncontrolled unless contained in a controlled binder

	Form	RA-F-012
	Sicherheitsanweisung im Feld (SiF)	Revision 1

Dringende Sicherheitsmitteilung im Gesundheitswesen - Bestätigungsschreiben

Handelsname des betroffenen Produkts: YourLoops
UDI-DI : 3760364780082
Kennung FSCA: FSCA 2024-0001
Art der Maßnahme: FSN - #FSN 2024-0001

Wenn Sie in diesem Zeitraum (vom 12. bis 26. September 2024) den angezeigten TDD berücksichtigt haben, um eine Behandlung zu bestimmen, empfehlen wir Ihnen, die dem Patienten zugeordneten Behandlungswerte zu überprüfen.

Datum:

Mit Rücksendung dieses Dokuments an Diabeloop bestätigt der jeweilige Vertreter, dass er den oben genannten Sicherheitshinweis erhalten, verstanden und innerhalb seiner Organisation weitergegeben hat.

Name der Person:
Organisation:
Adresse:
E-Mail Adresse:
Rufnummer:

Unterschrift

Das Dokument muss an vigilance@diabeloop.fr gesendet werden.
Eine Papierversion kann gesendet werden an:
Diabeloop
17 rue Félix Esclangon
38000 Grenoble
France