

	Form	RA-F-012
	Azione Correttiva di Sicurezza (ACS)	Revision 1

Avviso urgente di sicurezza sul campo

Nome commerciale del prodotto interessato: YourLoops

UDI-DI : 3760364780082

Identificatore FSCA: FSCA 2024-0001

Tipo di azione:FSN - #FSN 2024-0001

Data: 2024-10-22

Attenzione: Operatori sanitari che utilizzano YourLoops con il sistema DBLG1.

Dettagli sui dispositivi interessati: YourLoops, versione 3.4.0

UDI-DI : 3760364780082

Descrizione del problema:

Dopo la distribuzione della versione 3.4.0 di YourLoops, abbiamo riscontrato un problema nella visualizzazione della TDD (Total Daily Dose) del paziente, che risultava errata.

La rilevanza di questa informazione errata è stata considerata molto alta (è stata raddoppiata) e la probabilità di conseguenze per il paziente è stata stimata bassa. D'altra parte, la TDD visualizzata sul dispositivo DBLG1 non è stata influenzata da questo bug ed è corretta. Nella schermata di modifica della TDD è indicata anche la cronologia della TDD effettiva, che quindi il paziente vede necessariamente quando vuole modificare la TDD in seguito a una richiesta dell'operatore sanitario.

Dal 2 al 10 ottobre è stato quindi installato un banner di visualizzazione per informare l'utente dell'errore di visualizzazione. L'implementazione della correzione del bug per Yourlopps è stata eseguita molto rapidamente.

Tuttavia, a causa di questo problema, se l'operatore sanitario (HCP) ha preso in considerazione una TDD errata per determinare un trattamento, la quantità di insulina determinata da iniettare può essere troppo alta e potenzialmente generare avvisi di ipoglicemia e richieste di carboidrati di emergenza.

Il follow-up successivo alla commercializzazione mostra che questa TDD è stata presa in considerazione da alcuni medici in modo errato.

Pertanto, se Lei ha visto dei pazienti e ha considerato la loro TDD visualizzata in YourLoops nel periodo dal 12 al 26 settembre 2024 per determinare un trattamento, La preghiamo di verificare i valori di trattamento assegnati loro.

L'attuale valore della TDD visualizzato in YourLoops è ora corretto.

Consigli sulle azioni da intraprendere da parte dell'utente:

La versione interessata di YourLoops è stata corretta il 26 settembre con il rilascio di YourLoops 3.4.1, successivamente abbiamo notato l'evento.

Dal 12 al 26 settembre 2024, se Lei ha considerato la TDD visualizzata per determinare un trattamento, La consigliamo di verificare i valori di trattamento assegnati al paziente.

Dal 26 settembre la TDD visualizzata è corretta e non è necessaria alcuna azione da parte Sua.

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo:

Queste informazioni sono state trasmesse all'autorità competenti.

Questa notifica deve essere comunicata a tutti i Suoi pazienti per i quali il trattamento è stato modificato dal 12 al 26 settembre, entro 48 ore dal ricevimento di questa lettera.

L'avviso di ricevimento allegato alla presente notifica deve essere restituito non appena tutti i pazienti interessati da questo avviso di sicurezza sono stati informati della notifica.

Ci rammarichiamo sinceramente per l'inconveniente causato e La ringraziamo in anticipo per il Suo supporto e la Sua collaborazione, rimanendo a Sua disposizione, La preghiamo di accettare, Signora, Signore, i nostri migliori saluti.

Persona di riferimento da contattare:

Viviane PAYROU

DIABELOOP Direttore Qualità, Regolamentazione e Clinica

vigilance@diabeloop.fr

Firma: 

	Form	RA-F-012
	Azione Correttiva di Sicurezza (ACS)	Revision 1

Avviso urgente di sicurezza sul campo - Lettera di conferma

Nome commerciale del prodotto interessato: YourLoops

UDI-DI : 3760364780082

Identificatore FSCA: FSCA 2024-0001

Tipo di azione: FSN - #FSN 2024-0001

Se durante questo intervallo di tempo (dal 12 al 26 settembre 2024) Lei ha considerato la TDD visualizzata per determinare un trattamento, La consigliamo di verificare i valori di trattamento assegnati al paziente.

Data:

Inviando il presente documento a Diabeloop, il firmatario conferma che l'Avviso di sicurezza sul campo sopra citato è stato ricevuto, compreso e comunicato all'interno della propria organizzazione, a seconda dei casi.

Nome della persona:

Organizzazione:

Indirizzo:

Indirizzo e-mail:

Numero di telefono:

Firma

Il documento deve essere inviato a vigilance@diabeloop.fr

Una copia cartacea può essere inviata a:

Diabeloop

17 rue Félix Esclangon

38000 Grenoble

France

Company confidential

Please verify latest revision before each use

Printed copies are uncontrolled unless contained in a controlled binder