

Urgent Field Safety Notice

Commercial name of the affected product: DBLG1 System et DBLHU pour utilisation compassionnelle
FSCA-identifiant: FSCA 2020-0001 and FSCA 2020-0002
Type of action: Recommandation d'usage des dispositifs DBLG1 et DBLHU, manufacturés par Diabeloop

Date: 14 Février 2020

A l'attention de:

Prestataires de santé pour DBLG1 System
Médecins prescripteurs pour les patients DBLHU compassionnel

Les dispositifs suivants sont concernés par cette notification de sécurité :

- DBLG1 System
- DBLHU pour utilisation compassionnelle

Description du problème et recommandations :

Lors d'investigations récentes, nous avons observé un dysfonctionnement de l'algorithme de régulation de notre système qui apparaîtrait si un patient était amené à déclarer une activité physique qui prendrait fin à 23h ou après 23h (heure affichée sur le terminal). Ce dysfonctionnement peut engendrer une délivrance trop importante d'insuline qui est automatiquement corrigée par des demandes de resucrage successives.

Il est par conséquent demandé aux patients utilisateurs de ne pas déclarer d'activité physique qui prendrait fin à 23h ou après 23h (heure affichée sur le terminal).

Si les patients sont amenés à faire une activité physique pendant cette plage horaire, il ne faut donc pas la déclarer dans le système mais le patient doit anticiper des besoins potentiels de re-sucrages, re-sucrages qui pourront lui être demandés par le dispositif pendant sa période d'activité pour le maintenir en euglycémie.

La déclaration d'activité physique doit être maintenue et réalisée conformément au manuel utilisateur en dehors de cette plage horaire.

Exemples d'usage à ne pas faire :

- Déclaration d'activité physique qui démarre avant 23h et finit après 23h (heure du terminal) => à ne pas faire
 - démarrage à 22h30 d'une durée de 120min => heure de fin 00h30 => dysfonctionnement
 - démarrage à 14h30 d'une durée de 9h => heure de fin 23h30 => dysfonctionnement
- Déclaration d'activité physique qui démarre à partir de 23h (heure du terminal) et de toute durée => à ne pas faire
 - démarrage à 23h30 pour une durée de 15min => heure de fin 23h45 => dysfonctionnement
 - démarrage à 23h30 d'une durée de 60min => heure de fin 00h30 => dysfonctionnement

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

Exemples d'usage à faire:

- Déclaration d'activité physique qui démarre à partir de 00h00 et finit avant 23h => possible
 - démarrage à 00h30 d'une durée de 30min => heure de fin 01h00 => fonctionnement correct
 - démarrage à 14h30 d'une durée de 8h => heure de fin 22h30 => fonctionnement correct
 - démarrage à 22h00 d'une durée de 59min => heure de fin 22h59 => fonctionnement correct

Transmission de cette notification de sécurité :

Cette information a été transmise à l'ANSM.

Cette notification doit être communiquée à tous vos patients équipés avec les systèmes concernés par cette notification de sécurité dans les 48 heures après réception de ce courrier.

L'accusé réception joint à cette notification doit nous être retourné dès que tous vos patients ont été informés de la notification.

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.

Signature:

Chahira BARAKA
Correspondant matériovigilance

Frédérique BOIZET
Directrice Qualité & Affaires Réglementaires

***Urgent Field Safety Notice FSN 2020-0001-
accusé de réception et de mise en oeuvre***

Veuillez compléter ce document et l'envoyer par e-mail à qara@diabeloop.fr
au plus tard le 21-02-2020

Commercial name of the affected product: DBLG1 et DBLHU pour utilisation compassionnelle

FSCA-identifiant: FSCA 2020-0001 and FSCA 2020-0002

Type of action: Recommandation d'usage des dispositifs DBLG1 et DBLHU, manufacturés par Diabeloop

Par la signature de ce document, je confirme avoir transmis cette information de sécurité à tous mes patients équipés du système

ETABLISSEMENT	
NOM	
FONCTION	
ADRESSE	
Telephone/ e mail	
Date	
Signature	