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

Notification de sécurité urgente

Nom commercial du produit affecté: DBLHU System

Identifiant de l'action corrective de sécurité: FSCA20200304_ViCentra

Type d'action: Recommandation d'usage du dispositif DBLHU, manufacturé par Diabeloop

Date: 18 Mars 2020

A l'attention de:

- Médecins prescripteurs et Investigateurs de l'étude clinique DBLHU

Les dispositifs suivants sont concernés par cette notification de sécurité :

- DBLHU System

Description du problème et recommandations :

Vicentra , fabricant de la pompe à insuline Kaleido faisant partie du DBLHU system nous informe d'une situation exceptionnelle liée à un défaut de fabrication de ses cartouches à insuline. Les cartouches présentent un risque de détachement de la canule au réservoir pouvant conduire à une sous-délivrance voire une non délivrance d'insuline pouvant amener à un état d'hyperglycémie lorsque la pompe est utilisée hors du système.


Afin de permettre aux patients de continuer à utiliser le DBLHU system , nous avons réalisé une analyse bénéfice/risque dont les résultats sont en faveur de la poursuite de l'utilisation du système puisqu'elle confirme que les bénéfices obtenus lors de l'utilisation de notre dispositif sont supérieurs à ceux obtenus si le patient arrête l'utilisation du dispositif, néanmoins les précautions suivantes sont à prendre lors de l'utilisation du DBLHU System :

- Paramétrer le son de l'alerte 20103 (hyperglycémie 350 mg/dL pendant plus de 20 min) à son maximum
- Surveiller toute éventuelle fuite ou non délivrance d'insuline si le patient est sujet à une hyperglycémie inexplicquée
- Remplacer immédiatement la cartouche en cas de suspicion de fuite ou de non délivrance d'insuline

Le fabricant n'est pas en mesure à ce jour de communiquer les délais de mise à disposition de nouvelles cartouches conformes.

Les patients peuvent bien entendu refuser l'utilisation du DBLHU jusqu'à approvisionnement de nouvelles cartouches et contacter leur diabétologue pour envisager la meilleure alternative.

Nous travaillons en étroite collaboration avec les équipes de Vicentra pour avoir une meilleure visibilité sur les dates de mise à disposition des nouvelles cartouches et la reprise des livraisons.

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

Transmission de cette notification de sécurité :

Cette information a été transmise à l'ANSM.

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

L'accusé de 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

**Notification de sécurité urgente FSN 2020-0004
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 27-03-2020

Nom commercial du produit affecté: DBLHU System

Identifiant de l'action corrective de sécurité: FSCA20200304_ViCentra

Type d'action: Recommandation d'usage du dispositif DBLHU system , manufacturé 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	