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

Notification de sécurité urgente

Nom commercial du produit affecté: DBLG1 System
Identifiant de l'action corrective de sécurité: FSCA20200304_ViCentra
Type d'action: Destruction des cartouches à insuline utilisées avec le DBLG1 System

Date: 20 Mars 2020

A l'attention de:

Prestataires de santé pour DBLG1 System

Les dispositifs suivants sont concernés par cette notification de sécurité :

- DBLG1 System

Description du problème et recommandations :

Vicentra, fabricant de la pompe à insuline Kaleido faisant partie du DBLG1 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.

A la demande du Fabricant, nous vous demandons de ne plus utiliser et de procéder à la destruction des stocks de cartouche en votre possession ou en possession des patients.

Nous vous tiendrons informés dès que le fabricant de pompe nous communique les délais de réapprovisionnement des cartouches conformes. Nous avons bien communiqué au fabricant le bénéfice et l'importance du dispositif pour ceux qui utilisent la pompe en conjonction avec le système DBLG1.

Dans l'attente de la reprise des livraisons, les patients peuvent conserver leurs pompes, leurs terminaux et leur Dexcom G6 (transmetteur et capteurs).

Les patients doivent conserver leur matériel selon nos recommandations présentes dans le manuel d'utilisation*.

La livraison des consommables n'est plus assurée pour le moment et ce jusqu'à nouvel ordre.


Les patients doivent détruire les consommables de la pompe en leur possession, tout est mis en oeuvre pour accompagner les patients à trouver une alternative de traitement, les patients sont invités à se rapprocher de leur diabétologue / PSAD. Les diabétologues ont été également informés.

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.

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


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

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

**Notification de sécurité urgente FSN 2020-0003
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: DBLG1 System

Identifiant de l'action corrective de sécurité: FSCA20200304_ViCentra

Type d'action: Destruction des cartouches d'insuline utilisées avec le DBLG1 System

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	