

	Formulario	RA-F-012
	Informe de Notificación de Seguridad en el Campo (NSC)	Revisión 1

Aviso urgente de seguridad en el campo

Nombre comercial del producto afectado: YourLoops

UDI-DI : 3760364780082

Identificador FSCA: N/A

Tipo de acción:FSN - #FSN 2024-0001

Fecha: 22-10-2024

Atención: Profesionales sanitarios que utilizan YourLoops con el sistema DBLG1.

Detalles sobre los dispositivos afectados: YourLoops, version 3.4.0 UDI-DI : 3760364780082

Descripción del problema:

Tras el despliegue de la versión 3.4.0 de YourLoops, detectamos un problema con la visualización de la TDD (dosis diaria total) del paciente, que era incorrecta.

La detectabilidad de esta información incorrecta se consideró muy alta (ya que se duplicó) y la probabilidad de consecuencias para el paciente se estimó baja. Por otro lado, la TDD mostrada en el terminal DBLG1 no se vio afectada por este fallo y es correcta. En la pantalla de modificación de la TDD, se indica también el historial de la TDD real, por lo que el paciente ve necesariamente este historial cuando quiere modificar esta TDD a petición de un profesional sanitario.

Del 2 al 10 de octubre se colocó un banner para informar al usuario del error de visualización. La corrección del error en Yourloops se realizó muy rápidamente.

Sin embargo, debido a este problema, si el valor incorrecto de TDD fue tenido en cuenta por el profesional sanitario (HCP) para determinar un tratamiento, la cantidad de insulina determinada a inyectar puede ser demasiado elevada y generar potencialmente próximas alertas de hipoglucemia y solicitudes de azúcar.

El seguimiento posterior al mercado muestra que este TDD ha sido tenido en cuenta por algunos médicos de forma errónea.

Por lo tanto, si ha atendido a pacientes y ha considerado su TDD mostrada en YourLoops durante el periodo del 12 al 26 de septiembre de 2024 para determinar un tratamiento, verifique los valores de tratamiento asignados.

El valor actual de TDD mostrado en YourLoops es correcto ahora.

Consejos sobre las medidas que debe tomar el usuario:

La versión afectada de YourLoops se corrigió el 26 de septiembre con el lanzamiento de YourLoops 3.4.1, después de que nosotros nos dimos cuenta del suceso.

Del 12 al 26 de septiembre de 2024, si ha considerado la TDD mostrada para determinar un tratamiento, le recomendamos que verifique los valores de tratamiento asignados al paciente.

A partir del 26 de septiembre la TDD mostrada es correcta y no es necesaria ninguna acción por su parte.

Transmisión de este aviso de seguridad:

Esta información se transmitió a las autoridades competentes.

Esta notificación debe ser comunicada a todos sus pacientes para los que se ha ajustado el tratamiento del 12 al 26 de septiembre, en las 48 horas siguientes a la recepción de esta carta.

El acuse de recibo adjunto a esta notificación debe ser devuelto a nosotros **tan pronto como todos sus pacientes afectados por este aviso de seguridad hayan sido informados de la notificación.**

Lamentamos sinceramente las molestias ocasionadas y le agradecemos de antemano su apoyo y colaboración. Quedando a su disposición, reciba, Señora, Señor, un cordial saludo.

Persona de referencia de contacto:

Viviane PAYROU

DIABELOOP Director de Calidad, Reglamentación y Clínica

vigilance@diabeloop.fr

Firma: 

Confidencial de la empresa

Por favor, verifique la última revisión antes de cada uso.

Las copias impresas no están controladas a menos que estén contenidas en un archivador controlado.

	Formulario	RA-F-012
	Informe de Notificación de Seguridad en el Campo (NSC)	Revisión 1

Aviso urgente de seguridad en el campo - Carta de acuse de recibo

Nombre comercial del producto afectado: YourLoops

UDI-DI : 3760364780082

Identificador FSCA: N/A

Tipo de acción: FSN - #FSN 2024-0001

Si durante este intervalo de tiempo (del 12 al 26 de septiembre de 2024) ha tenido en cuenta la TDD mostrada para determinar un tratamiento, le recomendamos que verifique los valores de tratamiento asignados al paciente.

fecha:

Al devolver este documento a Diabeloop, el firmante confirma que el Aviso de Seguridad en el Campo mencionado anteriormente ha sido recibido, comprendido y comunicado dentro de su organización, según corresponda..

Nombre de la persona:

Organización:

Dirección:

Dirección de correo electrónico:

Número de teléfono:

Firma:

El documento debe enviarse a vigilance@diabeloop.fr

Puede enviarse una copia en papel a:

Diabeloop

17 rue Félix Esclangon

38000 Grenoble

France

Confidencial de la empresa

Por favor, verifique la última revisión antes de cada uso.

Las copias impresas no están controladas a menos que estén contenidas en un archivador controlado.