MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-630	PS/MJF/113215

PRODUCTO
YourLoops. UDI-DI : 3760364780082.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de visualización de datos de Diabeloop para pacientes afectados por diabetes mellitus Tipo I

VERSION SOFTWARE
3.4.0

FABRICANTE
Diabeloop, Francia.

DISTRIBUIDOR
Diabeloop SA; 17, rue Félix Esclangon. 38000 Grenoble, Francia.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con la versión de software 3.4.0 del sistema de visualización de datos Yourloops, debido a que entre el 12 y 26 de septiembre de 2024, mostraba una dosis diaria total de insulina (TDD) incorrecta.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 4FBGS8MG9AFAH29K8356**
Fecha de la firma: 19/11/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89