

	Form	RA-F-012
	Field safety notice report (FSN)	Revision 0

Aviso de seguridad urgente

Nombre comercial del producto afectado: DBLG1 y DBL-hu

Identificador FSCA: FSCA 2022-0001

Tipo de acción: Recomendaciones de uso de los sistema médicos DBLG1 y DBL-hu desarrollados por DIABELOOP

Fecha: 26 de Septiembre de 2022

Atención: Distribuidores del DBLG1 y DBL-hu

Detalles de los dispositivos afectados:

- DBLG1 asociados con Accu-Chek Insight, Roche
 - DBLG1-INS-DEXG6-mg/dl-DE-de
 - DBLG1-INS-DEXG6-mmol/l-DE-de
 - DBLG1-INS-DEXG6-mg/dl-IT-it
 - DBLG1-INS-DEXG6-mmol/l-NL-nl
 - DBLG1-INS-DEXG6-mg/dl-ES-es
 - DBLG1-INS-DEXG6-mmol/l-CH-de
 - DBLG1-INS-DEXG6-mmol/l-CH-fr
 - DBLG1-INS-DEXG6-mmol/l-CH-it
 - DBLG1-INS-DEXG6-mg/dl-BE-fr
 - DBLG1-INS-DEXG6-mg/dl-BE-nl
 - DBLG1-INS-DEXG6-mg/dl-FR-fr

- DBLG1 asociados con Kaleido, ViCentra
 - DBLG1-KAL-DEXG6-mg/dL-FR-fr

- DBLhu asociados con Kaleido, ViCentra
 - DBLHU-KAL-DEXG6-mg/dL-FR-fr

Descripción del problema:

El día 21-09-2022 realizamos una actualización remota a la versión 1.12.4. Una de las principales características de esta actualización fue la posibilidad de ingresar a un "modo de ahorro de energía", que había sido solicitado por un gran número de pacientes. Este modo de ahorro de energía significa que el dispositivo no intentará conectarse a la red móvil constantemente. Anteriormente, el hecho de que el dispositivo intentara conectarse constantemente causaba perturbaciones en los pacientes que vivían en zonas con poca cobertura GSM, o entre 2 antenas GSM diferentes.

Después de la actualización, y muy probablemente en relación con esta función del modo de ahorro de energía, los pacientes pueden estar experimentando problemas con la estabilidad de los datos del MCG y, en ocasiones, con la alarma del supervisor. El problema con los datos del MCG se debe a la inestabilidad de la conexión Bluetooth. En caso de que el dispositivo no pueda recibir datos del MCG durante demasiado tiempo, se genera una alarma (21000). La alarma del supervisor indica que el dispositivo debe reiniciarse para que vuelva a un estado estable.

	Form	RA-F-012
	Field safety notice report (FSN)	Revision 0

Consejos sobre las acciones a realizar por parte del usuario:

Después de nuestras primeras investigaciones, recomendamos **activar el modo de ahorro de energía o, de preferencia, el modo confidencial con una configuración de 3 días** hasta que le brindemos una solución.

El modo confidencial se encuentra en "Configuración>Aplicación>Modo confidencial".

Tenga en cuenta que el modo confidencial deberá activarse nuevamente después de 3 días.

Si ocurre la alarma del supervisor, le sugerimos que reinicie su DBLG1 o su DBL-hu y active el modo Confidencial inmediatamente.

Si los problemas persisten, le recomendamos lo siguiente:

- si su dispositivo está asociado con una Accu-Chek Insight (bomba de insulina de ROCHE): use su bomba en modo independiente y use la aplicación DEXCOM* o el receptor para monitorear sus datos de glucosa.

- si su dispositivo está asociado con una Kaleido (bomba de insulina de Vicentra): use su método de insulino terapia de respaldo - puede usar la aplicación Dexcom o el receptor para monitorear sus datos de glucosa.

Es también necesario que llame a su soporte local para que su situación llegue a nuestro conocimiento.

*: disponible en Google Play store y Apple store

Transmisión de este Aviso de seguridad: (si es apropiado)

Este aviso de seguridad de campo debe comunicarse a todos sus pacientes equipados con los sistemas afectados por este aviso de seguridad dentro de las 48 horas posteriores a su recepción.

Este Aviso de seguridad de campo debe comunicarse a quienes deben estar informados dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. (Si es apropiado)

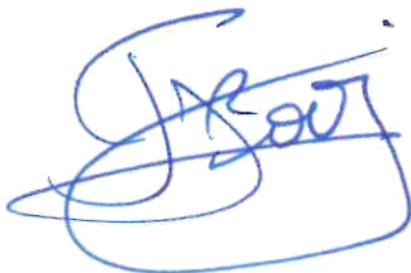
Contacto:

Frédérique BOIZET
DIABELOOP,
155-157 cours Berriat,
QARA@diabeloop.fr

El abajo firmante confirma que este aviso ha sido notificado a la Agencia Reguladora correspondiente.

Lamentamos sinceramente las molestias ocasionadas y le agradecemos de antemano su apoyo y cooperación,

Quedando a su disposición, por favor acepte, Señora, Señor, nuestros saludos más cordiales.



Firma:

	Form	RA-F-012
	Field safety notice report (FSN)	Revision 0

Aviso de seguridad urgente: acuse de recepción

Nombre comercial del producto afectado: DBLG1 y DBL-hu

Identificador FSCA: FSCA 2022-0001

Tipo de acción: Recomendaciones de uso de los sistema médicos DBLG1 y DBL-hu desarrollados por DIABELOOP

Fecha:

Al enviar este documento a Diabeloop, el firmante confirma que el Aviso de seguridad mencionado anteriormente ha sido recibido, entendido 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 contact@diabeloop.fr

Se puede enviar una copia impresa a:

Diabeloop
155-157 cours Berriat
38000 Grenoble
Francia.