INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 18/11/2024

Pompe à insuline externe – Yourloops – Diabeloop

Information destinée aux professionnels de santé

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2430405.

Pour toute question, merci de vous adresser directement à l'émetteur de l'action de sécurité.

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d'une action de sécurité effectuée par la société Diabeloop, concernant la plateforme de suivi du diabète Yourloops.

Suite à la mise à jour du logiciel vers la version 3.4.0, la TDD (Total Daily Dose) du patient, affichée dans la plateforme Yourloops entre le 12 et le 26 septembre 2024, était incorrecte. Une mise à jour corrective, version 3.4.1, a été depuis déployée par le fabricant.

Cependant, dans le cas où la TDD affichée dans la version 3.4.0 Yourloops a été prise en compte par les professionnels de santé pour déterminer le traitement de leur patient, la quantité d'insuline calculée pour être injectée peut être trop importante, et potentiellement générer des alertes d'hypoglycémie et des demandes de resucrage.

Il est donc recommandé aux professionnels de santé de vérifier les valeurs de traitement (profils) qui ont été déterminées pour leurs patients.

Les recommandations du fabricant quant aux valeurs utilisées dans le traitement du patient suite aux mises à jour logiciel figurent dans le courrier destiné aux professionnels de santé concernés.

Téléchargez le courrier de la société Diabeloop