

Notification de sécurité urgente

Référence de la FSN : FSN 2020-0003-rev4

Nom commercial du produit affecté: DBLG1 System

Identifiant de l'action corrective de sécurité: FSCA20200304_ViCentra

Type d'action: Utilisation des cartouches à insuline concernées par la FSN 2020-0003-rev3 (publiée sur le site de l'ANSM en mars 2020)

Date: 10 août 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 :

Pour rappel :

Vicentra , fabricant de la pompe à insuline Kaleido faisant partie du DBLG1 system nous a informé en mars dernier d'une situation exceptionnelle liée à un défaut de fabrication de ses cartouches à insuline (FSN 2020-0003-rev3 publiée sur le site de l'ANSM en mars 2020). Les cartouches présentaient 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 avons demandé aux patients équipés avec le DBLG1 System de ne plus utiliser et de procéder à la destruction des stocks de cartouche en votre possession ou en possession des patients .

Mise à jour :

Les équipes médicales, infirmiers et patients, sensibilisés au risque, ont effectivement bien constaté une situation arrivant rarement sur certaines cartouches, où une légère fuite d'insuline se produisait (4 incidents signalés sur 5790 cartouches utilisées avec le DBLG1 System, ce qui représente 0,07% de cartouches ayant présenté une fuite d'insuline). Cependant aucune corrélation avec une hyperglycémie significative n'a été constatée

En cas d'utilisation d'une cartouche défectueuse, il y peut y avoir sous-délivrance d'insuline à laquelle la boucle fermée réagit en augmentant les débits, en effet, la glycémie est mesurée toutes les 5 minutes par notre dispositif et ce dernier ajuste la quantité d'insuline injectée en conséquence. Ceci confirme notre analyse initiale d'absence de risque dans le cas d'usage de Diabeloop, de plus le DBLG1 System émet une alarme en cas de détection d'une montée rapide de la glycémie - alarme 20102 ainsi qu'une alarme en cas d'hyperglycémie supérieure à 350 mg/dL depuis plus de 20 min - alarme 20103).

Une analyse exhaustive ces derniers mois ne montre aucun problème d'hyperglycémie liée à un problème de cartouche sur les patients équipés de notre système DBLHU.

Le résultat de notre analyse bénéfice/risque met en évidence que les cartouches peuvent être utilisées en l'état sans présenter de risques importants pour la santé des patients.

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

En conséquence, des cartouches seront mis à disposition des patients très prochainement et ce jusqu'à épuisement du stock disponible, une lettre d'information devra être envoyée aux patients concernés avant réapprovisionnement en cartouches.

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.

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

**Notification de sécurité urgente FSN 2020-0003-rev4
accusé de réception et de mise en oeuvre**

Veillez compléter ce document et l'envoyer par e-mail à qara@diabeloop.fr
au plus tard le 31-08-2020

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	

Lettre d'information à destination des patients équipés du DBLG1 suite à la FSN 2020-0003-Rev4

Vicentra, fabricant de la pompe à insuline Kaleido faisant partie du DBLG1 system nous a informé en mars dernier d'une situation exceptionnelle liée à un défaut de fabrication de ses cartouches à insuline (FSN 2020-0003-rev3 publiée sur le site de l'ANSM en mars 2020).. Les cartouches présentaient 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 avons demandé de ne plus utiliser ces cartouches défectueuses et de procéder à la destruction des stocks de cartouche en votre possession.

Les équipes médicales, infirmiers et patients en études cliniques, sensibilisés au risque, ont effectivement bien constaté une situation arrivant rarement sur certaines cartouches, où une légère fuite d'insuline se produisait (4 incidents signalés sur 5790 cartouches utilisées avec le DBLG1 System, ce qui représente 0,07% de cartouches ayant présenté une fuite d'insuline). Cependant aucune corrélation avec une hyperglycémie significative n'a été constatée

En cas d'utilisation d'une cartouche défectueuse, il y peut y avoir une sous-délivrance d'insuline à laquelle la boucle fermée réagit en augmentant les débits, en effet, la glycémie est mesurée toutes les 5 minutes par notre dispositif et ce dernier ajuste la quantité d'insuline injectée en conséquence. Ceci confirme notre analyse initiale d'absence de risque dans le cas d'usage de Diabeloop. De plus le DBLG1 System émet une alarme en cas de détection d'une montée rapide de la glycémie - alarme 20102 ainsi qu'une alarme en cas d'hyperglycémie supérieure à 350 mg/dL depuis plus de 20 min - alarme 20103)..

Le résultat de notre analyse bénéfice/risque met en évidence que les cartouches peuvent être utilisées en l'état sans présenter de risques importants pour votre santé, vous avez donc, si vous le souhaitez, la possibilité de continuer à utiliser notre DBLG1 System avec les cartouches que nous avons isolée en mars dernier, le fabricant de la pompe ne nous a toujours pas réapprovisionné en cartouches conformes.

Cependant, Vous pouvez continuer à utiliser le DBLG1 System avec les cartouches Vicentra en appliquant rigoureusement les précautions d'utilisation suivantes :

- Vérifier l'intégrité des cartouches en cas d'hyperglycémie inexplicée,
- Remplacer immédiatement la cartouche défectueuse si cela se produit ou en cas de détection d'humidité à l'intérieur de la pompe.
- Vous devez impérativement disposer d'une cartouche de rechange sur vous à tous moments.

Nous vous informerons dès que des cartouches conformes seront de nouveau disponibles.

Merci de vous rapprocher de votre prestataire de santé qui mettra à votre disposition le consommable nécessaire.

J'ai pris connaissance des éléments et des précautions d'utilisation à appliquer rigoureusement.

Date :

Signature :