

|                                                                                  |                                  |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------|
|  | Form                             | RA-F-012   |
|                                                                                  | Field safety notice report (FSN) | Revision 2 |

## Urgent - Information sur la sécurité d'un dispositif sur le marché

Nom commercial du produit concerné: Yourloops

Identifiant FSCA: FSCA 2024-0001

Type d'action: FSN - #FSN 2024-0001

-----  
Date: 2024-10-22

**A l'attention des professionnels de santé utilisant Yourloops avec le système DBLG1**

**Details on affected devices:** Yourloops, version 3.4.0 UDI-DI : 3760364780082

### Description du problème:

Suite au déploiement de la version 3.4.0 de Yourloops, nous avons constaté un problème d'affichage de la TDD (Total Daily Dose) du patient, qui était incorrecte.

La détectabilité de cette information incorrecte a été estimée à très haute (étant donné que la TDD était doublée) et la probabilité d'une conséquence patient à basse.

Par ailleurs, la TDD indiquée sur le terminal DBLG1 et visible par le patient n'a pas été affectée par ce bug et est correcte. De plus, dans l'écran de modification de la TDD de DBLG1, l'historique de la TDD réelle est également indiquée, et donc le patient voit nécessairement cet historique lorsqu'il veut modifier cette TDD sur demande du médecin.

Un bandeau d'affichage a alors été mis en place du 02 au 10 octobre pour informer de l'erreur d'affichage, visible dès la connexion à Yourloops..

La correction par la mise en place d'un bug fix a été effectuée très rapidement.

Cependant, à cause de ce problème, si la TDD incorrecte a été prise en compte par le professionnel de santé pour déterminer un traitement, la quantité d'insuline calculée pour être injectée peut être trop importante et potentiellement générer des alertes d'hypoglycémies à venir et des demandes de resucrage.

Le suivi post-marché montre que la TDD erronée a été prise en compte par un professionnel de santé.

**Par conséquent, si vous avez vu des patients et pris en compte la TDD affichée sur Yourloops au cours de la période du 12 au 26 septembre 2024 pour déterminer un traitement, veuillez vérifier les valeurs de traitement qui ont été attribuées à ces patients.**

### Conseil sur les actions à mettre en place par l'utilisateur:

La version affectée de Yourloops a été corrigée le 26 septembre par la release de la version 3.4.1 de Yourloops, après que nous ayons constaté l'événement.

Si, du 12 au 26 septembre 2024, vous avez pris en compte la TDD affichée afin de déterminer un traitement, nous vous recommandons de vérifier les valeurs de traitement attribuées au patient concerné.

A partir du 26 septembre la TDD affichée est correcte et aucune action n'est nécessaire de votre part.

### Transmission de l'information sur la sécurité d'un dispositif sur le marché:

**Cette information a été transmise à l'ANSM.**

**Cette notification doit être communiquée à tous vos patients équipés 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.

### Personne de référence à contacter:

Viviane PAYROU

Directrice Qualité, Réglementaire et Clinique DIABELOOP

Signature:

|                                                                                  |                                  |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------|
|  | Form                             | RA-F-012   |
|                                                                                  | Field safety notice report (FSN) | Revision 2 |

## ***Urgent - Information sur la sécurité d'un dispositif sur le marché***

### ***- Accusé de réception***

Nom commercial du produit concerné: Yourloops

UDI-DI : 3760364780082

Identifiant FSCA: FSCA 2024-0001

Type d'action: FSN - #FSN 2024-0001

Si, au cours de cette période (du 12 au 26 septembre 2024), vous avez pris en compte la TDD affichée afin de déterminer un traitement, nous vous recommandons de vérifier les valeurs de traitement attribuées au patient.

-----

Date :

Par retour de ce document à Diabeloop, le signataire confirme que l'information sur la sécurité d'un dispositif sur le marché susmentionnée a bien été reçue, comprise et communiquée au sein de l'organisation, si applicable.

Nom de la personne :

Organisation :

Adresse :

Adresse mail :

Numéro de téléphone :

Signature

Ce document doit être envoyé à [vigilance@diabeloop.fr](mailto:vigilance@diabeloop.fr)

Une copie papier doit être envoyée à :

Diabeloop

17 rue Félix Esclangon

38000 Grenoble

France