

20 April 2026

Urgent – Avis de sécurité

Conduite à tenir en cas d'hyperglycémie prolongée

Informations importantes relatives à la sécurité

Produit concerné : Système de perfusion d'insuline Kaleido dans le système DBLG1 de Diabeloop

Cher utilisateur de Kaleido,

Nous vous écrivons pour vous communiquer des informations de sécurité importantes concernant l'utilisation de votre système de perfusion d'insuline Kaleido lorsqu'il est utilisé en association avec le logiciel DBLG1.

Notre surveillance continue de la sécurité a mis en évidence une augmentation des hospitalisations liées à des glycémies élevées prolongées (hyperglycémie). C'est pourquoi nous publions cette information de sécurité sur le terrain afin de rappeler les mesures que vous devez prendre en cas d'épisode d'hyperglycémie prolongée, notamment lorsque l'alarme 15000 s'affiche sur votre terminal DBLG1.

Description du problème

Lors de l'analyse des plaintes reçues entre décembre 2024 et février 2026, ViCentra a observé que, bien que le nombre total d'épisodes d'hyperglycémie ait diminué, le nombre de cas ayant conduit à une hospitalisation a augmenté. La plupart des hospitalisations concernaient des utilisateurs qui utilisaient le système depuis six mois ou moins.

ViCentra n'a pas identifié de défaut de fabrication ou de produit comme cause de l'augmentation des hospitalisations. L'analyse a conclu que les utilisateurs, en particulier les nouveaux utilisateurs, pourraient avoir besoin d'instructions plus claires sur les mesures à prendre en cas d'hyperglycémie prolongée.

Risque pour la santé

Si aucune mesure appropriée n'est prise rapidement lors d'un épisode d'hyperglycémie prolongée, la glycémie peut continuer à augmenter. Cela peut entraîner une acidocétose diabétique (ACD), une urgence médicale grave nécessitant un traitement immédiat. Il est très important d'agir rapidement et de manière appropriée dès qu'une hyperglycémie prolongée est détectée, notamment lorsque l'Alarme 15000 s'affiche sur votre terminal DBLG1.

Que faire en cas d'hyperglycémie prolongée ou si l'Alarme 15000 s'affiche

Une glycémie élevée inexplicée peut survenir pendant un traitement par pompe à insuline. Elle peut être causée par différents facteurs qui affectent l'administration d'insuline, notamment des problèmes au niveau du site de perfusion, la qualité de l'insuline, des problèmes avec la pompe, la cartouche d'insuline ou le dispositif de perfusion, ou encore des facteurs liés à l'utilisateur.

Si vous êtes averti(e) d'une période prolongée d'hyperglycémie (Alarme 15000 sur votre terminal DBLG1), procédez immédiatement comme suit :

Étape 1 – Vérifiez votre glycémie et votre cétonémie

- Si nécessaire, administrez-vous une dose de correction manuelle à l'aide d'un stylo à insuline ou d'une seringue, conformément aux instructions de votre professionnel de santé, et déclarez-le sur votre terminal DBLG1.

Étape 2 – Vérifiez immédiatement votre système

- Vérifiez que:
 - La pompe est connectée et fonctionne
 - Votre dispositif de perfusion est bien en place
 - La cartouche d'insuline contient de l'insuline et a été préparée correctement
 - La tubulure n'est pas coudée, tordue ou obstruée
 - Loop mode est activé
- Si vous pensez que l'insuline n'est pas administrée correctement, remplacez votre dispositif de perfusion et votre cartouche d'insuline.

Étape 3 – Appelez immédiatement votre médecin ou votre équipe de diabétologie, ou consultez d'urgence un professionnel de santé, si l'une des situations suivantes s'applique :

- Vous présentez une cétonémie modérée à élevée.
- Vous vomissez ou ne vous sentez pas bien.
- Vous ne parvenez pas à faire baisser votre glycémie après avoir remplacé le dispositif de perfusion et la cartouche d'insuline et administré une dose de correction.

Mesures prises par ViCentra

En collaboration avec Diabeloop, ViCentra a mis à jour le message affiché avec l'Alarme 15000. Cette mise à jour est incluse dans la version 1.18.1 du logiciel DBLG1, qui sera installée automatiquement sur votre appareil au cours du mois d'avril 2026. Le message mis à jour a pour but de rappeler les mesures que les utilisateurs doivent prendre.

Ce que vous devez faire maintenant

- Lisez et conservez cette notice pour vos dossiers.
- Relisez attentivement les mesures ci-dessus.
- Discutez de cet avis avec votre équipe de diabétologie si nécessaire.

Informations supplémentaires

Nous comprenons que ces informations puissent être préoccupantes. Nous vous les communiquons car votre sécurité est notre priorité absolue et nous voulons nous assurer que vous sachiez quelles mesures prendre en cas d'hyperglycémie prolongée.

ViCentra a également informé votre médecin prescripteur, votre fournisseur/distributeur Kaleido et les autorités sanitaires compétentes de cette action corrective de sécurité, conformément au règlement européen sur les dispositifs médicaux (EU MDR 2017/745).

Afin de nous permettre de continuer à surveiller la sécurité et les performances de votre système Kaleido, merci de faire part de vos commentaires à votre fournisseur/distributeur Kaleido, au service client de Kaleido ou directement à votre autorité sanitaire nationale.

Des questions ?

Contact : Erik HUNEKER

Fonction : DIABELOOP Quality, Regulatory, and Clinical Director

E-mail : vigilance@diabeloop.fr

Cordialement,

Cornelis Den Besten
Vice-President QARA

20 April 2026

Urgent – Avis de sécurité

Conduite à tenir en cas d'hyperglycémie prolongée

Informations importantes relatives à la sécurité

Produit concerné : Système de perfusion d'insuline Kaleido dans le système DBLG1 de Diabeloop

Cher professionnel.le de santé,

Nous vous écrivons pour vous communiquer des informations de sécurité importantes concernant l'utilisation du système de perfusion d'insuline Kaleido lorsqu'il est utilisé en association avec le logiciel DBLG1.

Notre surveillance continue de la sécurité a mis en évidence une augmentation des hospitalisations liées à une hyperglycémie prolongée. C'est pourquoi nous publions cette information de sécurité sur le terrain afin de rappeler les mesures que les utilisateurs doivent prendre en cas d'épisode d'hyperglycémie prolongée, notamment lorsque l'Alarme 15000 s'affiche sur le terminal DBLG1.

Description du problème

Lors de l'analyse des plaintes reçues entre décembre 2024 et février 2026, ViCentra a observé que, bien que le nombre total d'épisodes d'hyperglycémie signalés ait diminué, le nombre de cas ayant conduit à une hospitalisation avait augmenté. La plupart des hospitalisations concernaient des utilisateurs qui utilisaient le système depuis six mois ou moins.

ViCentra n'a pas identifié de défaut de fabrication ou de produit comme cause de l'augmentation des hospitalisations. L'analyse a conclu que les utilisateurs, en particulier les nouveaux utilisateurs, pourraient avoir besoin d'instructions plus claires sur les mesures à prendre en cas d'hyperglycémie prolongée.

Risque pour la santé

Si des mesures appropriées ne sont pas prises rapidement lors d'un épisode d'hyperglycémie prolongée, la glycémie peut continuer à augmenter. Cela peut entraîner une acidocétose diabétique (ACD), qui constitue une urgence médicale grave nécessitant un traitement d'urgence. Il est très important d'agir rapidement et de manière appropriée lorsqu'une hyperglycémie prolongée est détectée, notamment lorsque l'Alarme 15000 s'affiche sur le terminal DBLG1.

Mesures à prendre

1. Veuillez transmettre cet avis de sécurité à votre équipe de diabétologie et en conserver une copie pour vos dossiers.

2. Soyez prêt à discuter, lors du prochain rendez-vous avec un utilisateur de Kaleido, si nécessaire, des mesures à prendre ci-dessous en cas d'hyperglycémie prolongée. Ces recommandations figurent également dans une information de sécurité sur le terrain distincte destinée aux utilisateurs de Kaleido, que nous avons publié simultanément avec la présente information de sécurité sur le terrain.

Que faire en cas d'hyperglycémie prolongée ou si l'Alarme 15000 s'affiche

Une glycémie élevée inexpliquée peut survenir pendant un traitement par pompe à insuline. Elle peut être causée par différents facteurs qui affectent l'administration d'insuline, notamment des problèmes au niveau du site de perfusion, la qualité de l'insuline, des problèmes avec la pompe, la cartouche d'insuline ou le dispositif de perfusion, ou encore des facteurs liés à l'utilisateur.

Si vous êtes averti(e) d'une période prolongée d'hyperglycémie (Alarme 15000 sur votre terminal DBLG1), procédez immédiatement comme suit :

Étape 1 – Vérifiez votre glycémie et votre cétonémie

- Si nécessaire, administrez-vous une dose de correction manuelle à l'aide d'un stylo à insuline ou d'une seringue, conformément aux instructions de votre professionnel de santé, et déclarez-le sur votre terminal DBLG1.

Étape 2 – Vérifiez immédiatement votre système

- Vérifiez que:
 - La pompe est connectée et fonctionne
 - Votre dispositif de perfusion est bien en place
 - La cartouche d'insuline contient de l'insuline et a été préparée correctement
 - La tubulure n'est pas coudée, tordue ou obstruée
 - Loop mode est activé
- Si vous pensez que l'insuline n'est pas administrée correctement, remplacez votre dispositif de perfusion et votre cartouche d'insuline.

Étape 3 – Appelez immédiatement votre médecin ou votre équipe de diabétologie, ou consultez d'urgence un professionnel de santé, si l'une des situations suivantes s'applique :

- Vous présentez une cétonémie modérée à élevée.
- Vous vomissez ou ne vous sentez pas bien.
- Vous ne parvenez pas à faire baisser votre glycémie après avoir remplacé le dispositif de perfusion et la cartouche d'insuline et administré une dose de correction.

Mesures prises par ViCentra

ViCentra a pris les mesures suivantes afin de mieux préparer les utilisateurs à intervenir d'urgence en cas d'hyperglycémie prolongée :

- Nous informons nos utilisateurs actuels de Kaleido, dans une information de sécurité sur le terrain distincte, des mesures à prendre en cas d'hyperglycémie prolongée.
- En collaboration avec Diabeloop, ViCentra a mis à jour le message affiché lors de l'Alarme 15000. Cette mise à jour est incluse dans la version 1.18.1 du logiciel DBLG1, qui sera installée automatiquement sur les appareils des utilisateurs au cours du mois d'avril 2026. Le message mis à jour a pour but de rappeler aux utilisateurs les mesures qu'ils doivent prendre.
- ViCentra procède à l'amélioration du Guide d'utilisation (IFU) de Kaleido et des supports de formation associés.

Informations complémentaires

ViCentra accordant la plus haute priorité à la sécurité des utilisateurs, le présent avis a été publié afin de garantir que les professionnels de santé et les utilisateurs de Kaleido soient informés des mesures à prendre en cas d'hyperglycémie prolongée.

ViCentra a informé les autorités compétentes concernées de cette mesure corrective de sécurité, conformément au règlement européen sur les dispositifs médicaux (EU MDR 2017/745).

Afin de nous permettre de continuer à surveiller la sécurité et les performances du système Kaleido, veuillez faire part de vos commentaires à votre représentant ViCentra local, au service clientèle de Kaleido ou directement à votre autorité sanitaire nationale.

Des questions ?

Contact : Erik HUNEKER

Fonction : DIABELOOP Quality, Regulatory, and Clinical Director

E-mail : vigilance@diabeloop.fr

Cordialement,

Cornelis Den Besten

Vice-President QARA

Mise à jour logiciel à venir à partir du 30-03-2026

Chère communauté DBLG1,

Dans notre engagement constant pour améliorer notre solution de gestion du diabète, nous avons le plaisir de vous informer qu'une mise à jour automatique sera bientôt installée sur vos systèmes.

La mise à jour sera déployée à partir du 30-03-2026, en plusieurs étapes.

Le déploiement complet sur tous les appareils pourrait prendre jusqu'à six semaines.

Vous serez informés du processus de mise à jour directement via le système DBLG1.

Cette mise à jour fera passer la version de l'application à 1.18.1* avec les modifications suivantes :

- Le texte de l'alarme 15000 (hyperglycémie) a été mis à jour pour fournir des instructions plus complètes, en l'alignant sur les actions décrites dans le manuel d'utilisation.
- Autres corrections mineures.

Cette mise à jour est automatique et ne devrait nécessiter aucune action supplémentaire de votre part.

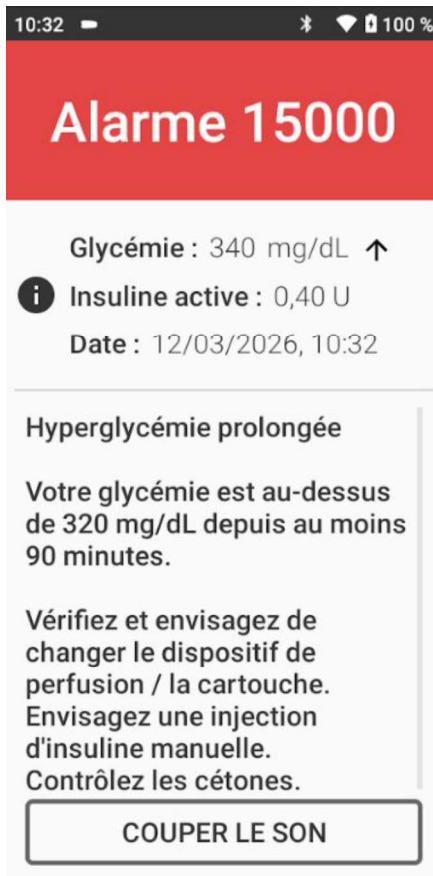
Cependant, si vous ne recevez pas de notification après le 15-06-2026, vous pouvez vérifier manuellement si la mise à jour est disponible (à condition que l'appareil soit connecté à Internet) via le menu «Paramètres → DBLG1 → Mises à jour → Recherche de mises à jour». Vous pourrez alors télécharger et installer la mise à jour si elle est disponible.

Après la mise à jour, nous vous recommandons de vérifier que tout fonctionne correctement, en particulier le loop mode, les réglages, ainsi que l'état de la pompe et du CGM.

**L'équipe Diabeloop
Grenoble
24-03-2026**

* La version de l'application peut être vérifiée dans la section "A propos" de votre système

Amélioration de la description de l'alarme 15000 (hyperglycémie)



Le texte de l'alarme 15000 (hyperglycémie) a été amélioré pour refléter le contenu actuel du Manuel d'Utilisation. Des actions détaillées pour l'utilisateur seront désormais listées sur l'écran de cette alarme.

Actions Recommandées pour l'Alarme 15000 (Hyperglycémie) :

- **Vérifier l'état de la cartouche et du set de perfusion et les remplacer si nécessaire.**
- **Administrer des bolus manuels, si jugé nécessaire.**
- **Vérifier le niveau de cétones.**

Cette information sera affichée en plus de ce qui est déjà visible (résumé de la situation glycémique avec la valeur actuelle du glucose, l'insuline active, la date et la description de l'alarme).

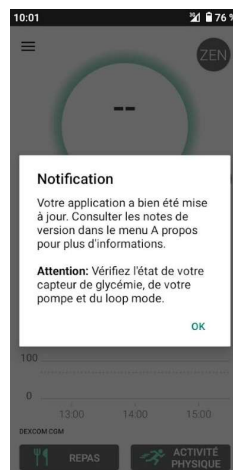
Note : Cette information additionnelle sur l'écran d'alarme DBLG1 est déjà incluse dans le Manuel d'Utilisation (IFU).

Avis de mise à jour logiciel

Questions Fréquemment Posées (FAQ)

• QUE VA-T'IL SE PASSER ?

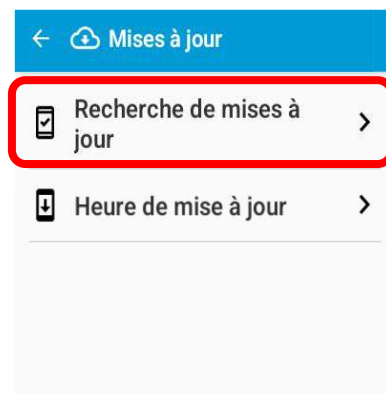
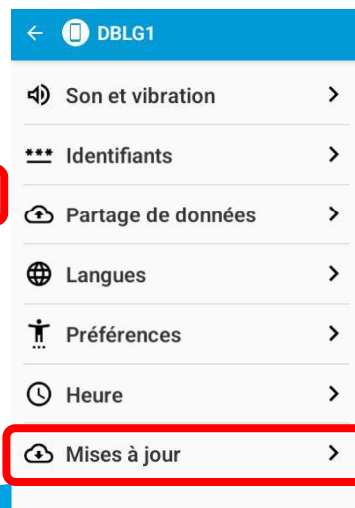
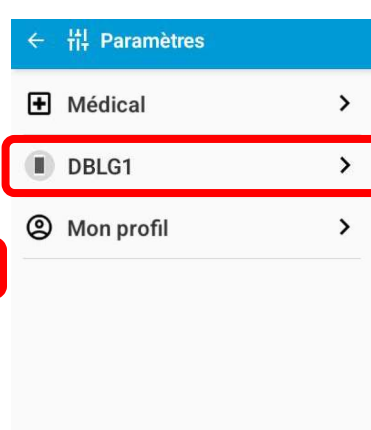
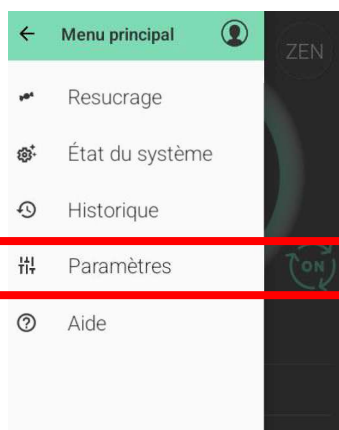
1. Le téléchargement de la nouvelle version se fera automatiquement pendant la nuit et le message suivant s'affichera sur l'écran d'accueil,
2. L'installation de la nouvelle version s'effectuera automatiquement à l'heure configurée (par défaut 16h00). Cette heure peut-être changée dans le menu "Paramètres → DBLG1 → Mises à jour → Heure de mise à jour".



• JE N'AI PAS REÇU LA MISE À JOUR. QUE DOIS-JE FAIRE ?

La mise à jour pourrait ne pas être disponible dans les premiers jours, et il se peut que vous deviez attendre avant de pouvoir mettre à jour votre appareil.

Vous pouvez vérifier si une mise à jour est disponible via le menu "Paramètres → DBLG1 → Mises à jour → Recherche de mises à jour". Si une mise à jour est disponible, vous pouvez la télécharger et l'installer. Si aucune mise à jour n'apparaît, vérifiez la version de votre appareil. Si vous n'arrivez pas à télécharger la mise à jour, vérifiez votre connexion internet et réessayez dans une zone avec une bonne connexion.



Avis de mise à jour logiciel

- OÙ TROUVER LE NUMÉRO DE VERSION ?

La version de l'application peut être trouvée dans le menu "Aide > À propos > Logiciel" (ces captures d'écran ne sont que des exemples).

