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

## **Urgent Field Safety Notice - DRINGENDE KENNISGEVING**

**Handelsnaam van het betrokken product:** DBLG1 en DBL-hu

**FSCA-identificatie:** FSCA 2022-0001

**Soort actie:** Aanbevelingen voor het gebruik van DBLG1 en DBL-hu medische hulpmiddelen vervaardigd door DIABELOOP

-----

**Datum:** 26-09-2022

**Attentie:** DBLG1 en DBL6hu distributeurs


### **Details over de getroffen apparaten:**

- DBLG1 gecombineerd met 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 gecombineerd met Kaleido, ViCentra
  - DBLG1-KAL-DEXG6-mg/dL-FR-fr
- DBL-hu gecombineerd met Kaleido, ViCentra
  - DBLHU-KAL-DEXG6-mg/dL-FR-fr

### **Beschrijving van het probleem:**

Op 21-09-2022 hebben we een remote update uitgevoerd naar versie 1.12.4. Een van de belangrijkste kenmerken van deze update was de mogelijkheid om een "energiebesparende modus" in te schakelen, waar veel patiënten was aangevraagd. Deze energiebesparende modus houdt in dat de handset niet voortdurend probeert verbinding te maken met het mobiele netwerk. Voorheen veroorzaakte het feit dat de handset voortdurend verbinding probeerde te maken storingen voor patiënten die toevallig in slecht gedekte GSM-zones woonden, of tussen 2 verschillende GSM-antennes in.

Sinds deze update, en hoogstwaarschijnlijk gekoppeld aan deze energiebesparende modus functie, kunnen de patiënten problemen ondervinden met de stabiliteit van de CGM-gegevens en soms met het Supervisor-alarm. Het probleem met de CGM-gegevens is te wijten aan instabiliteit van de Bluetooth-verbinding. Als de handset te lang geen CGM-gegevens kan ontvangen, wordt een alarm (21000) afgegeven. Het supervisor alarm geeft aan dat de handset opnieuw opgestart moet worden om de handset weer stabiel te krijgen

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

**Advies over de door de gebruiker te nemen maatregelen:**

Na onze eerste onderzoeken raden we aan om ofwel de energiebesparende modus te activeren, ofwel bij voorkeur de vertrouwelijke modus voor een periode van 3 dagen, totdat we bij je terugkomen met een oplossing. Vertrouwelijke modus is te vinden in Instellingen > Toepassing > Vertrouwelijke modus. Merk op dat de vertrouwelijke modus na de 3 dagen opnieuw moet worden geactiveerd.

Als de waarschuwing Supervisor is verschenen, raden wij je je DBLG1 of DBL-hu opnieuw op te starten en hem onmiddellijk in de vertrouwelijke modus te zetten.

Als de problemen nog steeds aanhouden, raden wij je aan je pomp in stand-alone modus te gebruiken en de DEXCOM app\* of ontvanger te gebruiken om je glucosegegevens te volgen.

Het is ook noodzakelijk dat je je lokale support belt om je situatie door te geven.

Het spijt ons zeer voor het ongemak en we zullen zo snel mogelijk reageren.

\*beschikbaar in de Google Play store en Apple store

**Toezending van deze dringende kennisgeving:** (indien van toepassing)

Deze Field Safety Notice moet binnen 48 uur na ontvangst van deze brief worden meegedeeld aan al uw patiënten met de systemen waarop deze veiligheidsmelding betrekking heeft.

Deze Field Safety Notice moet worden meegedeeld aan degenen die op de hoogte moeten zijn binnen uw organisatie of aan elke organisatie waar de mogelijk betrokken apparaten zijn overgebracht. (Indien van toepassing).

**Contactpersoon:**

...


DIABELOOP,  
155-157 cours Berriat,  
[QARA@diabeloop.fr](mailto:QARA@diabeloop.fr)

Ondergetekende bevestigt dat deze kennisgeving aan de bevoegde regelgevende instantie is medegedeeld.

Wij betreuren oprecht het veroorzaakte ongemak en danken u bij voorbaat voor uw steun en medewerking,

Tot uw beschikking blijvend, accepteert u, mevrouw, meneer, onze vriendelijke groeten.

Signatuur: ...

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

## ***Urgent Field Safety Notice - KENNISGEVINGSBRIEF***

**Handelsnaam van het betrokken product:** DBLG1 en DBL-hu

**FSCA-identificer:** FSCA 2022-0001

**Soort actie:** Aanbevelingen voor het gebruik van DBLG1 en DBL-hu medische hulpmiddelen vervaardigd door DIABELOOP

-----

Datum:

Door dit document terug te sturen naar Diabeloop, bevestigt de ondertekenaar dat hij/zij de Field Safety Notice hierboven vermeld heeft ontvangen, begrepen en gecommuniceerd binnen zijn/haar organisatie voor zover van toepassing.

Naam:

Organisatie:

Adres:

Email adres:

Telefoonnummer:

Handtekening

Het document moet gestuurd worden naar [QARA@diabeloop.fr](mailto:QARA@diabeloop.fr)

Een papieren exemplaar kan gestuurd worden naar:

Diabeloop  
155-157 cours Berriat  
38000 Grenoble  
France.