	Form	RA-F-012
	Bericht inzake de veiligheid in het veld (field safety notice)	Revision 1

## Bericht inzake de veiligheid in het veld

Handelsnaam van het getroffen product: YourLoops

UDI-DI : 3760364780082

Identificator FSCA: N/A

Soort actie:FSN - #FSN 2024-0001

Datum: 2024-10-22

Attentie: Zorgverleners die Yourloops gebruiken met het DBLG1 systeem.

**Details over getroffen apparaten:** YourLoops, versie 3.4.0 UDI-DI : 3760364780082

### Beschrijving van het probleem:

Na de ingebruikname van versie 3.4.0 van YourLoops constateerden we een probleem met de weergave van de TDD (Totale Dagelijkse Dosis) van de patiënt, die onjuist was.

De detecteerbaarheid van deze onjuiste informatie werd als zeer hoog beschouwd (aangezien deze werd verdubbeld) en de kans op gevolgen voor de patiënt werd als laag ingeschat. De TDD die wordt weergegeven op de DBLG1 handset werd echter niet beïnvloed door deze bug en is correct. Op het scherm voor het wijzigen van de TDD wordt ook de geschiedenis van de huidige TDD weergegeven en daarom ziet de patiënt deze geschiedenis wanneer hij deze TDD wil wijzigen na een verzoek van de HCP.

Van 02 tot 10 oktober is er een displaybanner geplaatst om de gebruiker of YourLoops op de hoogte te stellen van de weergavefout.

Correctie door implementatie van bugfix voor Yourlops werd zeer snel uitgevoerd.

**Als de zorgverlener echter rekening houdt met de onjuiste TDD om een behandeling te bepalen, kan de hoeveelheid insuline die moet worden geïnjecteerd te hoog zijn en mogelijk leiden tot waarschuwingen voor hypoglykemie en verzoeken om hervulling.**

**Toezicht na de marktintroductie van YourLoops 3.4.0 toont aan dat deze onjuiste TDD door sommige artsen niet is opgemerkt.**

**Daarom, wanneer u tussen 12 en 26 september 2024 patiënten hebt gezien, waarvan u de TDD hebt meegenomen in YourLoops 3.4.0 om een behandeling te bepalen, controleert u dan de toegekende behandelwaarden. De getroffen versie van Yourloops is op 26 september gecorrigeerd door de release van Yourloops 3.4.1, verder hebben we de gebeurtenis opgemerkt. De huidige TDD-waarde die wordt weergegeven in Yourloops is nu correct.**

**De huidige TDD-waarde die wordt weergegeven in YourLoops is nu correct.**

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

Wanneer u tussen 12 en 26 september 2024 patiënten hebt gezien, waarvan u de TDD hebt meegenomen in YourLoops 3.4.0 om een behandeling te bepalen, controleert u dan de toegekende behandelwaarden. In het geval dat de toegewezen behandelwaarden incorrect blijken, informeert u dan binnen 48 uur de betrokken patiënten.

Vanaf 26 september is de weergegeven TDD correct en is er geen actie van uw kant nodig.

### Verspreiding van deze veldveiligheidsmededeling:

**Deze informatie is doorgegeven aan bevoegde autoriteiten.**

**Deze kennisgeving moet binnen 48 uur na ontvangst van dezebrief worden doorgegeven aan al uw patiënten voor wie de behandeling is aangepast van 12 tot 26 september.**

	Form	RA-F-012
	Bericht inzake de veiligheid in het veld (field safety notice)	Revision 1

De ontvangstbevestiging die bij deze kennisgeving is gevoegd, moet naar ons worden teruggestuurd zodra al uw patiënten van de kennisgeving op de hoogte zijn gesteld.

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

Met vriendelijke groet, mevrouw, mijnheer.

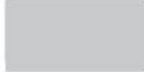
Contactpersoon:


Viviane PAYROU

DIABELOOP Kwaliteit, regelgeving en klinisch directeur

[vigilance@diabeloop.fr](mailto:vigilance@diabeloop.fr)

Handtekening



	Form	RA-F-012
	<b>Bericht inzake de veiligheid in het veld (field safety notice)</b>	Revision 1

## **Bericht inzake de veiligheid in het veld - Bevestigingsbrief**

Handelsnaam van het getroffen product: YourLoops

UDI-DI : 3760364780082

Identificator FSCA: N/A

Soort actie:FSN - #FSN 2024-0001

Wanneer u tussen 12 en 26 september 2024 patiënten hebt gezien, waarvan u de TDD hebt meegenomen in YourLoops 3.4.0 om een behandeling te bepalen, controleert u dan de toegekende behandelwaarden. In het geval dat de toegewezen behandelwaarden incorrect blijken, informeert u dan binnen 48 uur de betrokken patiënten.

-----  
Datum:

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

Naam van de persoon:

Organisatie:

Adres:

E-mailadres:

Telefoonnummer:


Handtekening

Het document moet worden verzonden naar [vigilance@diabeloop.fr](mailto:vigilance@diabeloop.fr)

Een papieren exemplaar kan worden gestuurd naar:

Diabeloop

17 rue Félix Esclançon

	Form	RA-F-012
	<b>Bericht inzake de veiligheid in het veld (field safety notice)</b>	Revision 1

38000 Grenoble  
France