

17/10/2022

Brådskande: Säkerhetsmeddelande till marknaden

Brådskande information gällande Omnipod DASH® Insulin Management System

FSCA REF: 9056196-10/11/2022-001-C

Påverkad produkt:

Beskrivning av enheten	Delnummer	Serienummer
Omnipod DASH® Personal Diabetes Manager (PDM)	PT-000019-SWE-SWE	Alla serienummer

Läs detta meddelande i sin helhet.

Bästa användare,

Ni får detta brev eftersom våra uppgifter visar att ni är en nuvarande eller före detta användare av Omnipod DASH® Insulin Management System. Detta meddelande skickas som en frivillig korrigerande av en medicinteknisk enhet för att ge information om batteriet i Omnipod DASH Personal Diabetes Manager (PDM) och instruktioner för att minska risken för problem med batteriet i DASH PDM. Det är viktigt att notera att inga skador har rapporterats till Insulet till följd av dessa batteriproblem med Omnipod DASH PDM.

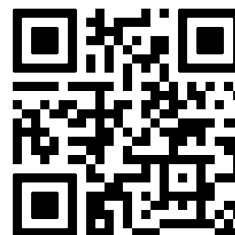
Detta påverkar INTE Omnipod DASH Pod eller Omnipod® Insulin Management System.

Beskrivning av problemet: Vi har fått in rapporter från några användare av Omnipod DASH om PDM batteriproblem, inklusive uppsvällt batteri, läckage av vätska från batteriet, och i sällsynta fall, extrem överhettning som kan orsaka brandfara. Vår undersökning har fastställt att Omnipod DASH PDM utsätts för ökad risk om den laddas till full kapacitet, i synnerhet om den lämnas på laddning under en längre tid (t.ex. över natten). Omnipod DASH PDM:er som har använts i mer än 18 månader kan ha en ökad sannolikhet för att detta problem uppstår.

Lösning: Vi har tagit fram en uppdatering till Omnipod DASH PDM som åtgärdar detta problem. Vi förväntar oss att börja leverera uppdaterade Omnipod DASH PDM åt nuvarande kunder under de kommande månaderna.

För att vi ska kunna skicka ut en ny uppdaterad Omnipod Dash PDM till dig behöver du fylla i dina uppgifter i formuläret via denna länk/QR kod.

<https://makingdiabeteseasier.com/se/mydash>



Tills ni får er uppdaterade Omnipod DASH PDM, vidta åtgärderna nedan:

Åtgärder för användare:

Om ni upplever något av följande problem, **ladda inte** er Omnipod DASH PDM och kontakta genast NordiInfu Cares kundsupport team, som är särskilt utbildade att hjälpa er, på numret 08 601 24 40:

- Baksidan på Omnipod DASH PDM buktar ut och kan inte stängas. Ni måste kanske ta bort PDMens plastskydd för att upptäcka något av dessa problem. Tryck inte på baksidan om den är deformerad på något sätt.
- Om din Omnipod DASH PDM upplevs som överhettad (känns för varm när du håller i den) eller luktar vid laddning, under användning eller förvaring.
- Om din Omnipod DASH PDM inte startar inom 45 minuter från det att den är ansluten till laddare. Eller om den slås av omedelbart när den kopplas loss från laddaren. Om PDM-batteriet laddas ur väldigt snabbt (snabbare än ni tidigare har upplevt) eller att det tar mer än 1,5 timme innan batteriet blivit 80 % laddat, kontakta NordicInfu Cares kundsupport team.

Fortsätt att använda er Omnipod DASH PDM om ni inte upplever något av de ovan nämnda symtomen och följ åtgärderna nedan för att minska risken för problem med PDM-batteriet:

- Ta INTE av någon anledning ur batteriet från Omnipod DASH PDM, trots att användarhandboken eller PDM-skärmen rekommenderar det för felsökning. Om ni är i en situation där användarhandboken eller PDM-skärmen rekommenderar att batteriet tas ut, ta inte bort batteriet och kontakta NordicInfu Cares kundsupport team på numret 08 601 24 40.
- Fortsätt INTE ladda Omnipod DASH PDM när den nått 85 % laddning. Det betyder att ni inte ska ladda er enhet under natten och den bör övervakas medan laddning pågår.
- Ladda INTE PDM om den omgivande temperaturen är över 31 °C (87 °F). Ladda inte PDM i direkt solljus.
- Om Omnipod DASH PDM är ovanligt varm, låt den vara urkopplad och inaktiv i rumstemperatur tills den har svalnat. Ladda inte PDM om den känns ovanligt varm vid beröring.
- Använd INTE Omnipod DASH PDM medan den laddas.
- Inspektera alltid er Omnipod DASH PDM innan laddning (ta bort plastskyddet/höljet) för att kolla eventuell deformation, utbuktning av baksidan, tecken på skador i laddningskontakten eller svårighet att stänga baksidan.

Vi förstår att detta kan påverka användningen och vi finns här för att stödja er. Vi kommer att meddela er när vi börjar leverera den uppdaterade Omnipod DASH PDM.

Om ni har några frågor angående informationen i detta säkerhetsmeddelande gällande Omnipod DASH PDM är du välkommen att ringa 08 601 24 40 för att tala med den professionella personalen på NordicInfu Cares kundtjänst.

Med vänlig hälsning,



Michael Spears

SVP Regulatory Affairs and Compliance