

17/10/2022

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Vigtig information om Omnipod DASH® Insulin Management System

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

Berørt produkt:

Enhedsbeskrivelse	Delnummer	Serienummer
Omnipod DASH® Personal Diabetes Manager (PDM)	Varierer efter region	Alle serienumre

Læs venligst denne meddelelse i sin helhed og bekræft, at du har modtaget og forstået denne meddelelse.

Kære kunde,

Du modtager dette brev, da du er en nuværende eller tidligere bruger af Omnipod DASH® Insulin Management System. Denne meddelelse sendes som en frivillig rettelse af medicinsk udstyr for at give oplysninger om batteriet i Omnipod DASH Personal Diabetes Manager (PDM) og instruktioner til at reducere risikoen for problemer med batteriet i DASH PDM. Det er vigtigt at bemærke, at der ikke er blevet rapporteret nogen hændelser til Insulet som følge af disse Omnipod DASH PDM-batteriproblemer.

Dette påvirker IKKE Omnipod DASH Pods eller Omnipod® Insulin Management System.

Beskrivelse af problemet: Vi har modtaget rapporter fra nogle Omnipod DASH-brugere om problemer med PDM-batterier, herunder opsvulmning af batteriet, væske, der løber ud fra batteriet, og i sjældne tilfælde ekstrem overophedning, som kan udgøre en brandfare. Vores efterforskning har vist, at Omnipod DASH PDM er udsat for en øget risiko, hvis den oplades til fuld kapacitet, især hvis den efterlades til opladning i længere tid (f.eks. natten over). Har Omnipod DASH PDM'en, været i brug mere end 18 måneder, kan der være have en øget sandsynlighed for, at dette problem opstår.

Løsning: Vi har identificeret en opdatering af Omnipod DASH PDM, som løser dette problem. Vi forventer at begynde at sende opdaterede Omnipod DASH PDM'er ud til alle brugere i de kommende måneder.

For at du kan modtage din nye opdaterede DASH PDM, er du nødt til at registrere dine oplysninger via følgende link [\[QR code/link to be added\]](#)

Indtil du modtager din opdaterede Omnipod DASH PDM, skal du følge nedenstående fremgangsmåde:

Handlinger for brugere:

Hvis du oplever et af følgende problemer, **må du ikke** oplade din Omnipod DASH PDM og du skal straks kontakte NordicInfu Cares dedikerede kundeserviceteam, der er specielt uddannet til at hjælpe dig på +45 70 28 10 24:

- Omnipod DASH PDM-bagdæksel buler ud eller kan ikke lukkes. Det kan være nødvendigt at fjerne PDM-coveret for at observere disse problemer. Tryk ikke på bagdækslet, hvis det er deformeret på nogen måde.
- Omnipod DASH PDM opleves ekstrem overophedet (det er ubehageligt at holde på den) eller afgiver en lugt under opladning, under brug eller opbevaring.
- Omnipod DASH PDM tænder ikke inden for 45 minutter, efter at den er tilsluttet opladeren, eller slukker straks efter, at den er taget ud af opladeren. Hvis dit PDM-batteri mister sin opladning meget hurtigt (mere end du tidligere har oplevet), eller hvis det tager mere end 1,5 time at nå 80 % opladning, skal du kontakte NordicInfu Cares kundeserviceteam.

Fortsæt med at bruge din Omnipod DASH PDM, hvis du ikke oplever nogen af de ovennævnte symptomer, og følg nedenstående foranstaltninger for at reducere risikoen for batteriproblemer i PDM'en:

- Du må IKKE under nogen omstændigheder fjerne batteriet fra Omnipod DASH PDM, selv om det anbefales i brugervejledningen til fejlfinding. Hvis du befinder dig i en situation, hvor det anbefales at fjerne batteriet i brugervejledningen eller på PDM-skærmbilledet, må du ikke fjerne batteriet, men du skal kontakte NordicInfu Cares kundeserviceteam på +45 70 28 10 24.
- Fortsæt IKKE med at oplade Omnipod DASH PDM, efter at den har nået 85 % af opladningen. Det betyder, at du ikke bør oplade din enhed natten over, og at du bør kunne overvåge enheden, mens den oplades.
- Oplad IKKE PDM'en, hvis den omgivende temperatur er 31 °C (87 °F) eller højere. Oplad ikke PDM'en i direkte sollys.
- Hvis Omnipod DASH PDM'en er usædvanlig varm, skal du lade PDM'en være frakoblet og deaktiveret og lade den ligge ved stuetemperatur, indtil den er kølet af. Du må ikke oplade PDM'en, når den føles usædvanlig varm at røre ved.
- Du må IKKE bruge din Omnipod DASH PDM, mens den er ved at blive opladet.
- Inspicer altid din Omnipod DASH PDM før opladning (fjern gelskinnet/coveret) for at se, om den er deform, om bagdækslet er bulet ud, om batteriet lækker, om der er tegn på skader ved opladningsporten, eller om det er svært at lukke bagdækslet.

Vi forstår, at dette kan påvirke din oplevelse, og vi er her for at støtte dig.

Hvis du har spørgsmål vedrørende oplysningerne i denne rettelse af medicinsk udstyr, bedes du ringe på +45 70 28 10 24 for at tale med en dedikeret medarbejder fra NordicInfu Cares kundeserviceteam.

Kind Regards,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Mike Spears", with a long horizontal flourish extending to the right.

Mike Spears

SVP Regulatory Affairs and Compliance

Insulet Corporation